Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 196 del 25 agosto 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 25 agosto 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 154

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti diversi concernenti taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 13 luglio 2009.

Elenco degli stabilimenti autorizzati alla produzione ed al controllo di medicinali alla data del 30 giugno 2009.

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE
AREA PRODUZIONE E CONTROLLO

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;
VISTO l'art. 50, comma 8, del Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 che prevede la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana dell'elenco degli stabilimenti che risultano autorizzati alla produzione ed al controllo di medicinali alla data del 30 giugno di ogni anno;
VISTI gli atti d'ufficio;

DETERMINA

Art.1

L'elenco degli stabilimenti autorizzati alla produzione ed al controllo di medicinali alla data del 30 giugno 2009, è riportato negli allegati A, B e C che costituiscono parte integrante della presente Determina;

Art. 2

Le tipologie di produzione o controlli autorizzati agli stabilimenti di cui al precedente Art. 1, sono riportati dettagliatamente nelle rispettive autorizzazioni che sono state notificate alle Società titolari degli stabilimenti stessi.

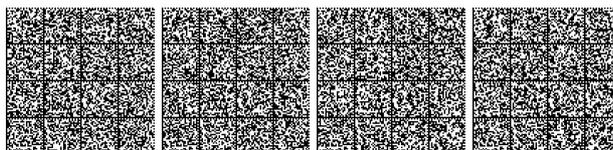
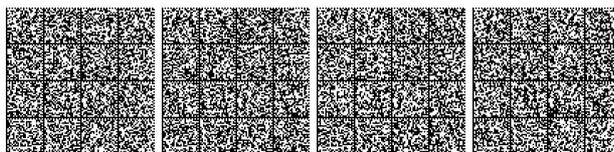
La presente Determina sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 13 luglio 2009

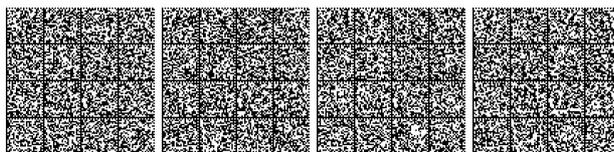
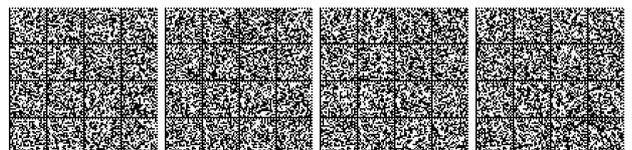
Il dirigente: MASSIMI

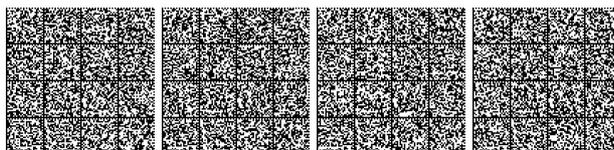
ALLEGATO *A*

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE E CONTROLLO DI MEDICINALI E DI MEDICINALI PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
ABBOTT S.R.L.	VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA - APRILIA - (LT)
ABC FARMACEUTICI S.P.A.	VIA CANTONE MORETTI, 29 - IVREA - (TO)
ABIOGEN PHARMA S.P.A.	VIA MEUCCI, 36 (LOC. OSPEDALETTO) - PISA - (PI)
A.C.O.M. - ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA - S.P.A.	LOCALITA' CAVALLINO - MONTECOSARO - (MC)
ACTAVIS ITALY S.P.A.	VIA PASTEUR, 10 - NERVIANO - (MI)
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) S.R.L.	VIA DELL'INDUSTRIA - POZZILLI - (IS)
ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS (ITALY) S.R.L.	VIA RIBES,5 - COLLERETTO GIACOSA - (TO)
AEROSOL SERVICE ITALIANA S.R.L.	VIA DEL MAGLIO, 6 - VALMADRERA - (LC)
A.F.O.M. MEDICAL S.P.A.	VIA TORINO, 448 - BRANDIZZO - (TO)
AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE	VIA REGINALDO GIULIANI, 201 - FIRENZE - (FI)
ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.R.L.	VIA FRATELLI BANDIERA, 26 - CASORIA - (NA)
ALFA OMEGA S.R.L.	VIA LEONARDO DA VINCI, 57 - COPPARO - (FE)
ALFA WASSERMANN S.P.A.	VIA ENRICO FERMI, 1 - ALANNO - (PE)
ALK ABELLO' S.P.A.	VIA RAMAZZOTTI, 12 - LAINATE - (MI)
ALLERGY THERAPEUTICS ITALIA S.RL.	VIA IV NOVEMBRE, 76 - SETTIMO MILANESE - (MI)
ALLOGA (ITALIA) S.R.L	CORSO STATI UNITI, 9/A - PADOVA - (PD)
ALTERGON ITALIA SRL	ZONA INDUSTRIALE - MORRA DE SANCTIS - (AV)
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.	VIA CAMPO DI PILE - L'AQUILA - (AQ)
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.	VIA DI SCANDICCI, 37 - FIRENZE - (FI)
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.	VIA SETTE SANTI, 3 - FIRENZE - (FI)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
ANALLERGO S.R.L.	VIA DEGLI ALFANI, 84 - FIRENZE - (FI)
ASTRAZENECA S.P.A.	VIA DELLE INDUSTRIE, 3 E R.TO V.GALILEI,17 - CAPONAGO - (MI)
AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	VIA PONTASSO, 13 - CASELLA - (GE)
AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	VIA VECCHIA DEL PINOCCHIO, 22 - ANCONA - (AN)
AZIENDA OSPEDALIERA S. GERARDO DI MONZA- LABORATORIO PER LA TERAPIA CELLULARE E GENICA STEFANO VERRI	VIA PERGOLESI, 33 - MONZA - (MB)
BAXTER MANUFACTURING S.P.A.	SANTA RUFINA - CITTADUCALE - (RI)
BAXTER MANUFACTURING S.P.A.	VIA DELL'OSMANNORO 253 - SESTO FIORENTINO - (FI)
BAXTER MANUFACTURING S.P.A.	VIA G.B.OLIVA,2 - PISA - (PI)
BAXTER S.P.A.	CORSO SPAGNA, 2 (REP. DIST.: VIA NUOVA ZELANDA, 8) - PADOVA - (PD)
BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L.	BELLARIA, 35 - SOVICILLE - (SI)
BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L.	VIA DELLE GROANE, 126 - GARBAGNATE MILANESE - (MI)
BELTAPHARM S.P.A.	VIA STELVIO, 66 - CUSANO MILANINO - (MI)
BIEFFE MEDITAL S.P.A.	VIA NUOVA PROVINCIALE - GROSOTTO - (SO)
BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	VIA DE AMBROSIIS 2/6 - NOVI LIGURE - (AL)
BIOLAB S.P.A.	VIA B. BUOZZI, 2 - VIMODRONE - (MI)
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.	VIA CAVOUR, 41/43 - NOVATE MILANESE - (MI)
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L.	VIA FILIPPO SERPERO - MASATE - (MI)
BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.	VIA MOROLENSE 87 - FERENTINO - (FR)
BIOPHARMA S.R.L.	VIA DELLE GERBERE S.N.C - ROMA - (RM)
BIOSINT S.P.A.	VIA DEL MURILLO 16/VIA ROIO 2 - SERMONETA - (LT)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
BRACCO IMAGING S.P.A.	BIONDUSTRY PARK - VIA RIBES, 5 - COLLERETTO GIACOSA - (TO)
BRACCO S.P.A.	VIA E. FOLLI 50 - MILANO - (MI)
BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.	LOC. FONTANA DEL CERASO - ANAGNI - (FR)
BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.	VIA DEL MURILLO KM 2,800 - SERMONETA - (LT)
BRUSCHETTINI S.R.L.	VIA ISONZO 6 - GENOVA - (GE)
BSP PHARMACEUTICALS S.R.L.	Via Appia Km 65,561 - LATINA - (LT)
CATALENT ITALY S.P.A.	VIA NETTUNENSE KM. 20,100 - APRILIA - (LT)
CE.M.O.N. CENTRO DI MEDICINA OMEOPATICA NAPOLETANOS.R.L.	VIA ENRICO FERMI, 4 - GRUMO NEVANO - (NA)
CHELAB S.R.L.	VIA FRATTA,25 - RESANA - (TV)
CHEMI S.P.A.	VIA VADISI 5 - PATRICA - (FR)
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	VIA PALERMO 26/A-VIA SAN LEONARDO 96-VIA ORTLES 6 - PARMA - (PR)
CHIMAN S.R.L.	Località La Palazzina - S.Nicolò - ROTTOFRENO - (PC)
CIT SRL	VIA LUIGI GALVANI, 1 - BURAGO DI MOLGORA - (MB)
C.O.C. FARMACEUTICI S.R.L.	VIA MODENA, 15 - SANT'AGATA BOLOGNESE - (BO)
CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS SOCIETA' CONSORTILE A R.L.	STRADA PADUNI, 240 - ANAGNI - (FR)
COSMO S.P.A.	VIA C. COLOMBO, 1 - LAINATE - (MI)
CTP CHEM S.R.L.	VIA RENO, 2 - POGGIBONSI - (SI)
C.T.P. LAB - S.R.L.	VIA B. CELLINI, 68 - TAVARNELLE VAL DI PESA - (FI)
DEPO- PACK S.N.C. DI DEL DEO SILVIO E C.	VIA MORANDI, 28 - SARONNO - (VA)
DE SALUTE S.R.L.	VIA BIASINI,26 - SORESINA - (CR)

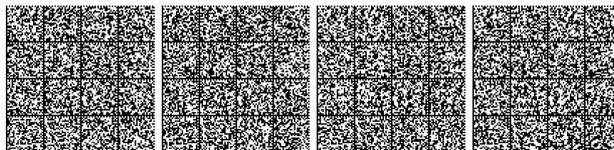
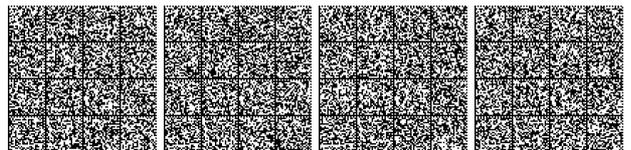
DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
DHL EXEL SUPPLY CHAIN (ITALY) SPA	VIALE DELLE INDUSTRIE, 2 - SETTALA - (MI)
DIMAF PHARMA SUPPLY CHAIN S.R.L.	STRADA PROVINCIALE CASSANESE, 104-106 - VIGNATE - (MI)
DMS FARMACEUTICI S.P.A.	VIA PROVINCIALE PER LECCO, 78 - TAVERNERIO - (CO)
DOMPE' PHA.R.MA SPA	VIA CAMPO DI PILE - L'AQUILA - (AQ)
DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.	VIA MARTIRI DELLE FOIBE, 1 - CORTEMAGGIORE - (PC)
DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.	VIA VOLTURNO, 48 - QUINTO DE' STAMPI - ROZZANO - (MI)
DUAL SANITALY S.P.A.	CORSO ITALIA,126 - BORDIGHERA - (IM)
DUAL SANITALY S.P.A.	VIA MANEIRA, 17 BIS - VENTIMIGLIA - (IM)
DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO DEL DOTT.A.FRANCIONI E DI M.GEROSA S.R.L.	VIA P. NENNI,12 - CASTELLETTO SOPRA TICINO - (NO)
EDMOND PHARMA S.R.L.	VIA DEI GIOVI 131 - PADERNO DUGNANO - (MI)
ELI LILLY ITALIA S.P.A.	V.GRAMSCI, 731-733 - SESTO FIORENTINO - (FI)
E-PHARMA TRENTO S.P.A.	VIA PROVINA, 2 - TRENTO - (TN)
ESAPHARMA S.R.L.	VIA A. DE GASPERI, 13 - MELZO - (MI)
ESOFORM S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO	VIALE DEL LAVORO, 10 - ROVIGO - (RO)
EURAND S.P.A.	VIA MARCHE, 9 - SAN GIULIANO MILANESE - (MI)
EURAND S.P.A.	VIA MARTIN LUTHER KING, 13 - PESSANO CON BORNAGO - (MI)
FACE LABORATORI FARMACEUTICI S.P.A.	VIA SARDORELLA, 43 - GENOVA - (GE)
FACTA FARMACEUTICI S.P.A.	NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO - TERAMO - (TE)
FACTA FARMACEUTICI S.P.A.	V.LAURENTINA KM 24,730 E MAGAZZINO IN V.ARANCE,4 - POMEZIA - (RM)
FALORNI S.R.L.	VIA PROVINCIALE LUCCHESE, S.N.C - LOC. MASOTTI - SERRAVALLE PISTOIESE - (PT)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
FAMAR ITALIA S.P.A.	VIA ZAMBELETTI,25 - BARANZATE - (MI)
FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.	VIA E. SCAGLIONE, 27 - NAPOLI - (NA)
FARMACEUTICI ECOBI SAS	VIA E. BAZZANO, 26 - RONCO SCRIVIA - (GE)
FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A.	VIA DI VITTORIO, 2 - ORIGGIO - (VA)
FARMIGEA S.P.A.	VIA G.B. OLIVA, 8 - PISA - (PI)
FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A.	VIA E. FERMI, 50 - SETTIMO MILANESE - (MI)
FARVE S.R.L.	VIA BRENTA, 26/28 - ALTAVILLA VICENTINA - (VI)
FIDIA ADVANCED BIOPOLYMERS S.R.L.	VIA PONTE DELLA FABBRICA,3/B - ABANO TERME - (PD)
FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A - ABANO TERME - (PD)
FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A	VIA AMENDOLA, 1 - SETTALA - (MI)
FINE FOODS N.T.M. S.P.A.	VIA DELL'ARTIGIANATO, 8/10 - BREMBATE - (BG)
FISIOPHARMA S.R.L.	NUCLEO INDUSTRIALE - PALOMONTE - (SA)
FRANCIA FARMACEUTICI S.R.L.	VIA DEI PESTAGALLI, 7 - MILANO - (MI)
FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	VIA CAMAGRE, 41/43 - ISOLA DELLA SCALA - (VR)
FULTON MEDICINALI S.P.A.	VIA MARCONI, 28/9 - ARESE - (MI)
GAMBRO DASCO S.P.A.	VIA DELLE VALLI, 10 - CANOSA SANNITA - (CH)
GAMBRO DASCO S.P.A.	VIA MODENESE, 66 - MEDOLLA - (MO)
GAMBRO DASCO S.P.A.	VIA STELVIO, 94 - SONDALO - (SO)
GAMMARAD ITALIA S.P.A.	VIA MARZABOTTO, 4 - MINERBIO - (BO)
GE HEALTHCARE S.R.L.	C/O JOINT RESEARCH CENTER, UNITA' BMS, ISTITUTO I. - ISPRA - (VA)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
GELFIPHARMA INTERNATIONAL S.R.L.	Viale Milano 88 - LODI - (LO)
GENETIC S.P.A.	CONTRADA CANFORA - FISCIANO - (SA)
GERMO S.P.A.	VIA GIOTTO, 19/21 - CORMANO - (MI)
GET S.R.L.	VIA L. ARIOSTO, 17 - SAN REMO - (IM)
GEYMONAT S.P.A.	VIA S. ANNA 2 - ANAGNI - (FR)
GIOVANNI OGNA E FIGLI S.P.A.	VIA FIGINI, 41 - MUGGIO' - (MB)
GIPHARMA S.R.L.	VIA CRESCENTINO - SALUGGIA - (VC)
GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.	STRADA PROVINCIALE ASOLANA N. 90 - TORRILE - (PR)
GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.	VIA A. FLEMING, 2 - VERONA - (VR)
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	VIA A. FLEMING, 4 - VERONA - (VR)
G.R. BIOCHEMILAB S.A.S. DI ALBANO ROSA & C	VIA IMOLA,14 - MODENA - (MO)
GRUPPO LEPETIT S.R.L.	LOC. VALCANELLO - ANAGNI - (FR)
GUNA S.P.A.	VIA PALMANOVA,69 - MILANO - (MI)
HAEMOPHARM BIOFLUIDS S.R.L.	VIA DELL'INDUSTRIA, S.N. - TOVO DI SANT'AGATA - (SO)
HAUPT PHARMA LATINA S.R.L	BORGO SAN MICHELE S.S 156 KM. 47,600 - LATINA - (LT)
HIKMA ITALIA S.P.A.	VIALE CERTOSA, 10 - PAVIA - (PV)
HOSPIRA S.P.A.	VIA FOSSE ARDEATINE, 2 - LISCATE - (MI)
IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.	PIAZZALE SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA,15 - UDINE - (UD)
IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.	VIALE OXFORD,81 - ROMA - (RM)
I.BIR.N -ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L.	VIA VITTORIO GRASSI, 9 - ROMA - (RM)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
IBI ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.	VIA FOSSIGNANO 2 - APRILIA - (LT)
I.C.I. INTERNATIONAL CHEMICAL INDUSTRY S.P.A.	LOC.MASSERIE ARMIERI - POZZILLI - (IS)
IDI FARMACEUTICI S.R.L.	VIA DEI CASTELLI ROMANI, 83/85 - POMEZIA - (RM)
I.M.O. ISTITUTO DI MEDICINA OMEOPATICA S.P.A.	VIA FIRENZE, 34 - TREZZANO ROSA - (MI)
IMP FARMA RESA S.R.L.	VIA COMO, 5 - CANTU' - (CO)
INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	VIA CASSIA NORD, 3 - MONTERONI D'ARBIA - (SI)
INDUSTRIA FARMACEUTICA NOVA ARGENTIA S.P.A.	VIA G. PASCOLI, 1 - GORGONZOLA - (MI)
INJECTALIA S.R.L.	VIA DELLA CASTAGNETTA, 7 - POMEZIA - (RM)
INTENDIS MANUFACTURING S.P.A.	VIA E. SCHERING, 21 - SEGRATE - (MI)
INTERNATIONAL MEDICAL SERVICE S.R.L.	VIA LAURENTINA 169 - POMEZIA - (RM)
IPRA S.P.A.	VIA PASQUASIA ANGOLO VIA GIANCAGLIANO - ASSORO - (EN)
ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL	VIA E. BAZZANO, 14 - RONCO SCRIVIA - (GE)
ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L.	VIA SALARIA, 1240 - ROMA - (RM)
ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.	LOCALITÀ PRULLI - REGGELLO - (FI)
ISTITUTO DI FISIOLOGIA CLINICA DEL CNR - OFFICINA FARMACEUTICA DELL'ISTITUTO DI FISIOLOGIA CLINICA	VIA MORUZZI,1 - PISA - (PI)
ISTITUTO DI RICERCHE BIOMEDICHE ANTOINE MARXER RBM S.P.A.	VIA RIBES, 1 - COLLERETTO GIACOSA - (TO)
ITALFARMACO S.P.A.	VIALE FULVIO TESTI, 330 - MILANO - (MI)
ITC FARMA S.R.L.	VIA PONTINA KM 29 - POMEZIA - (RM)
IVERS LEE ITALIA S.P.A.	CORSO DELLA VITTORIA, 1533 - CARONNO PERTUSELLA - (VA)
JANSSEN CILAG S.P.A.	VIA C. JANSSEN - LATINA - (LT)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	S.S. 87 Km 20,600 - MARCIANISE - (CE)
KEDRION S.P.A.	S.S.7 BIS KM. 19,5 - SANT'ANTIMO - (NA)
KEDRION S.P.A.	VIA PROVINCIALE - GALLICANO - (LU)
KELEMATA S.R.L.	VIA CASTELLANA, 120 - MARTELLAGO - (VE)
LABANALYSIS S.R.L	VIA EUROPA, 5 - CASANOVA LONATI - (PV)
LABORATOIRES BOIRON S.R.L.	VIA BERGAMO, 9 - PIOLTELLO - (MI)
LABORATOIRES BOIRON S.R.L.	VIA DELL'ARTIGIANO, 6 - SAN GIORGIO DI PIANO - (BO)
LABORATOIRES BOIRON S.R.L.	VIA PONTINA VECCHIA KM. 34,200 - ROMA - (RM)
LABORATORI BALDACCI S.P.A.	VIA SAN MICHELE DEGLI SCALZI 73 - PISA - (PI)
LABORATORI DIACO BIOMEDICALI S.P.A.	VIA FLAVIA, 124 - TRIESTE - (TS)
LABORATORI OMEOPATICI LINDA'S S.R.L.	VIA GALILEI, 2 - CASTENASO - (BO)
LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA S.R.L.	VIA VICENZA, 67 - SCHIO - (VI)
LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	VIA DANTE ALIGHIERI, 71 - SAN REMO - (IM)
LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.	VIA CAVOUR, 70 - MEDE - (PV)
LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L.	VIA MONTEROSSO, 273 - CARONNO PERTUSELLA - (VA)
LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.	VIA LICINIO, 11 - ERBA - (CO)
LABORATORIO OMEOPATICO HERING DI BELLINO MARIA ANNA & C S.N.C.	C. DA FARGIONE ZONA INDUSTRIALE - POZZALLO - (RG)
LABORATORIO SODINI S.R.L.	VIA DI MELETO, 2 - LOCALITA' PALAGIONE - FIRENZE - (FI)
LACHIFARMA S.R.L. LABORATORIO CHIMICO SALENTINO	S.S.16 ZONA INDUSTRIALE - ZOLLINO - (LE)
LA.FA.RE. S.R.L.	VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO, 77 - ERCOLANO - (NA)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
LAMP S. PROSPERO S.P.A.	VIA DELLA PACE, 25/A - SAN PROSPERO - (MO)
LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA	VIA GRAMSCI, 4 - NERVIANO - (MI)
LINEA FRESCO S.P.A.	VIA CAMPOBELLO, 1 - POMEZIA - (RM)
L. MOLTENI E C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	S.S.67 (TOSCO ROMAGNOLA) LOCALITÀ GRANATIERI - SCANDICCI - (FI)
LOACKER REMEDIA S.R.L.	VIA BRENNERO, 16 - BOLZANO * BOZEN - (BZ)
LOFARMA S.P.A.	VIALE CASSALA, 40 - MILANO - (MI)
MARCO ANTONETTO SPA	VIA ARSENALE, 29/31 - TORINO - (TO)
MARCO VITI FARMACEUTICI S.P.A.	VIA TARANTELLI, 13/15 - MOZZATE - (CO)
MASTELLI S.R.L.	VIA BUSSANA VECCHIA, 32 - IMPERIA - (IM)
MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.	VIA SAN GIUSEPPE COTTOLENGO, 15 - MILANO - (MI)
MEDOSAN INDUSTRIE BIOCHIMICHE RIUNITE S.R.L.	VIA DI CANCELLERIA, 12 - ALBANO LAZIALE - (RM)
MERCK SERONO S.P.A.	VIA DELLE MAGNOLIE 15 - MODUGNO - (BA)
MERCK SERONO S.P.A.	VIA DI VALLE CAIA, 22 - ARDEA - (RM)
MERCK SERONO S.P.A.	VIA L. EINAUDI 11 - GUIDONIA MONTECELIO - (RM)
MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.	VIA EMILIA, 21 - PAVIA - (PV)
MIPHARM S.P.A.	VIA B. QUARANTA, 12 - MILANO - (MI)
MITIM S.R.L.	VIA CACCIAMALI,34-38 - BRESCIA - (BS)
MOLMED S.P.A.	VIA OLGETTINA, 58 - MILANO - (MI)
MONICO S.P.A.	VIA PONTE DI PIETRA, 7 - VENEZIA - (VE)
MONTEFARMACO SPA	20016 - VIA G. GALILEI, 7 - PERO - (MI)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
MONTERESEARCH S.R.L.	VIA IV NOVEMBRE n.92 - BOLLATE - (MI)
NATUREX S.P.A	VIA G. FERRARIS 44 - CARONNO PERTUSELLA - (VA)
NEOLOGISTICA S.R.L.	VIA XX SETTEMBRE,30 - GARBAGNATE MILANESE - (MI)
NERVIANO MEDICAL SCIENCES S.R.L.	VIALE PASTEUR, 10 - MILANO - (MI)
NEW.FA.DEM. S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE - GIUGLIANO IN CAMPANIA - (NA)
NOVARTIS FARMA S.P.A.	VIA PROVINCIALE SCHITO 131 - TORRE ANNUNZIATA - (NA)
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.	BELLARIA - ROSIA - SOVICILLE - (SI)
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.	VIA FIORENTINA, 1 - SIENA - (SI)
NOVASELECT S.P.A.	ZONA INDUSTRIALE - TITO - (PZ)
N.S.A.- NUCLEAR SPECIALISTS ASSOCIATED S.R.L.	VIA PONTINIA VECCHIA KM 33,800 - ARDEA - (RM)
NUOVA FARMEC S.R.L.	VIA WALTER FLEMMING, 7 - PESCANTINA - (VR)
OMEOPIACENZA S.R.L.	VIA NATTA,28 - PONTENURE - (PC)
OMICRON PHARMA S.R.L.	VIA FOLLEREAU, 25 - BERGAMO - (BG)
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO - CELL FACTORY	VIA F. SFORZA, 35 - MILANO - (MI)
OSPEDALI RIUNITI DI BERGAMO-AZ.OSPEDALIERA-LABORATORIO TERAPIA CELLULARE E GENICA	VIA GARIBALDI, 11/13 - BERGAMO - (BG)
O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE	VIA TIBURTINA VALERIA KM 69,3 - CARSOLI - (AQ)
PANPHARMA S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE VALLE UFITA - FLUMERI - (AV)
PATHEON ITALIA S.P.A.	VIA MOROLENSE, 87 - FERENTINO - (FR)
PATHEON ITALIA S.P.A.	VIALE G.B. STUCCHI, 110 - MONZA - (MB)
PB BELTRACCHINI S.R.L.	VIA S.ERASMO, 6 - RESCALDINA - (MI)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
P. & C. PRODUCTS S.R.L.	VIA LIGURIA - MILANO - (MI)
PFIZER ITALIA S.R.L.	LOCALITÀ MARINO DEL TRONTO - ASCOLI PICENO - (AP)
PHARM@IDEA S.R.L.	Via del Commercio n. 5 - TRAVAGLIATO - (BS)
PHARMA PARTNERS S.R.L.	VIA VITTORIO LOCCHI,112 - FIRENZE - (FI)
PHARMAPROGRESS S.R.L.	VIA A.VOLTA,12/14 - CAMERATA PICENA - (AN)
PHILOGEN S.R.L.	VIA MONTARIOSO, 11 - MONTERIGGIONI - (SI)
PIEFFE DEPOSITI S.R.L.	VIA FORMELLESE KM. 4,300 - FORMELLO - (RM)
PIEFFE NORD S.R.L.	VIA DEL LAGO, 1/3 - LISCATE - (MI)
PIERREL S.P.A.	S.S. APPIA - CAPUA - (CE)
PRC TICINUM LAB S.R.L.	VIA BOVIO,6 - NOVARA - (NO)
RAMINI S.P.A.	VIA DI VALLERANO, 96 - ROMA - (RM)
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.	VIA CIVITALI, 1 - MILANO - (MI)
REDOX S.N.C. DI ARIOSTO ANTONIA E C.	VIALE STUCCHI,62/26 - MONZA - (MB)
RESEARCH TOXICOLOGY CENTRE S.P.A.	VIA TITO SPERI, 12 - POMEZIA - (RM)
RIBBON S.R.L.	VIA A. BOITO 13 - MUGGIO' - (MB)
RIBBON S.R.L.	VIA S. LEONARDO 23 - VILLADOSE - (RO)
ROCHE S.P.A.	VIA MORELLI, 2 - SEGRATE - (MI)
ROTTAPHARM S.P.A.	VIA VALOSA DI SOPRA, 9 - MONZA - (MB)
S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	VIA G. MAZZINI, 9 - CENATE SOTTO - (BG)
S&B S.R.L. - OFFICINA FARMACEUTICA	VIA DEL MARE, 36 - POMEZIA - (RM)

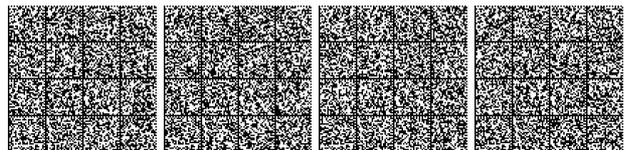
DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	S.S. 17 KM 22 - SCOPPITO - (AQ)
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	VIALE EUROPA, 11 - ORIGGIO - (VA)
S.A.R.M. SRL	VIA TIBURTINA KM. 18,300 - GUIDONIA MONTECELIO - (RM)
SCHERING PLOUGH SPA	VIA F.LLI KENNEDY, 5 - COMAZZO - (LO)
SEGETRA S.A.S.	VIA MILANO, 85 - SAN COLOMBANO AL LAMBRO - (MI)
SIFFRA OMEOPATICI S.R.L.	VIA TORELLO DA STRADA, 7/9 - STRADA IN CHIANTI - FIRENZE - (FI)
S.I.F.I. S.P.A.	VIA ERCOLE PATTI, 36 - ACI SANT'ANTONIO - (CT)
SIGMAR ITALIA S.P.A.	VIA SOMBRENO, 11 - ALME' - (BG)
SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA	VIA PONTINA KM 30,400 - POMEZIA - (RM)
S.I.I.T. S.R.L. SERVIZIO INTERNAZIONALE IMBALLAGGITERMOSALOANTI	VIA L. ARIOSTO, 50/60 - TREZZANO SUL NAVIGLIO - (MI)
SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A.	VIA DELLE INDUSTRIE SNC - LIVRAGA - (LO)
SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A.	VIA MOROLENSE, SNC - ANAGNI - (FR)
SIRTON PHARMACEUTICALS S.P.A.	PIAZZA XX SETTEMBRE 2 - VILLA GUARDIA - (CO)
SOFAR S.P.A.	VIA FIRENZE, 40 - TREZZANO ROSA - (MI)
S.P.A. FARMACEUTICI DAMOR	VIA E. SCAGLIONE, 27 - NAPOLI - (NA)
SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY	STRADA STATALE N. 11 - PADANA SUPERIORE KM 160 - CASSINA DE' PECCHI - (MI)
SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.	VIA CAMPOBELLO, 15 - POMEZIA - (RM)
TAKEDA ITALIA FARMACEUTICI S.P.A.	VIA CROSA, 86 - CERANO - (NO)
TECNOGEN SOCIETA' PER AZIONI	LOCALITA' LA FAGIANERIA - CASERTA - (CE)
TEKNOFARMA S.P.A.	STR. COM. DA BERTOLLA ALL'ABBADIA DI STURA, 14 - TORINO - (TO)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
TEMMLER ITALIA S.R.L	VIA DELLE INDUSTRIE, 2 - CARUGATE - (MI)
TEOFARMA S.R.L.	VIALE CERTOSA 8/A - PAVIA - (PV)
TERHORMON	VIA PER NIBBIOLA - TERDOBBIATE - (NO)
TERME DI SALSOMAGGIORE E DI TABIANO SPA	VIA ROMA, 9 - SALSOMAGGIORE TERME - (PR)
TUBILUX PHARMA S.P.A.	VIA COSTARICA, 20/22 - POMEZIA - (RM)
UCB PHARMA S.P.A.	VIA PRAGLIA, 15 - PIANEZZA - (TO)
VALEAS S.P.A. INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA	VIA VALLISNERI, 10 - MILANO - (MI)
VALPHARMA INTERNATIONAL S.P.A.	VIA G. MORGAGNI, 2 - PENNABILLI - (PS)
VECCHI & C PIAM S.A.P.A.	VIA PADRE G. SEMERIA, 5 - GENOVA - (GE)
WYETH LEDERLE S.P.A.	VIA NETTUNENSE, 90 - APRILIA - (LT)
WYETH LEDERLE S.P.A.	VIA FRANCO GORGONE Z.I. - CATANIA - (CT)
ZAINI LUIGI S.P.A.	VIA CARLO IMBONATI, 59 - MILANO - (MI)
ZAMBON S.P.A.	VIA DELLA CHIMICA 9 - VICENZA - (VI)
ZAMBON S.P.A.	VIA DELLA CHIMICA, 9 - VICENZA - (VI)
ZETA FARMACEUTICI S.P.A.	VIA GALVANI, 10 - SANDRIGO - (VI)

ALLEGATO *B*

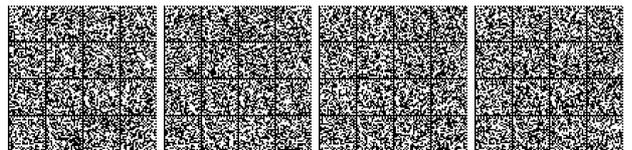
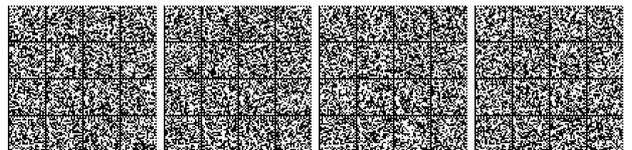
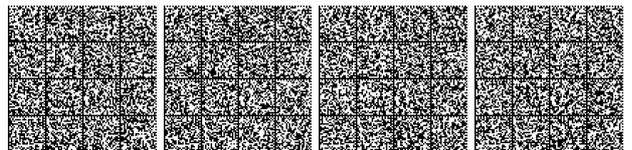
ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI MATERIE PRIME

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
ABBOTT S.R.L.	VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDI DI APRILIA - APRILIA (LT)
ABC FARMACEUTICI S.P.A.	VIA S. PELLICO 3-TRECATE (NO)
ACS DOBFAR S.P.A.	VIA BRACCIANO 9-SESTO ULTERIANO-SAN GIULIANO MILANESE(MI)
ACS DOBFAR S.P.A.	CONTRADA FONTANA DEL CERASO, 1 - ANAGNI(FR)
ACS DOBFAR S.P.A.	V.LE ADDETTA 4/12 - TRIBIANO (MI)
ACS DOBFAR S.P.A.	VIA MARZABOTTO 7/9- VIMERCATE (MI)
ACS DOBFAR S.P.A.	VIA ROSSINI, 9/11 -TRIBIANO(MI)
ACS DOBFAR S.P.A.	VIA TONALE 87 - ALBANO SANT'ALESSANDRO (BG)
ADORKEM TECHNOLOGY S.P.A	VIA LEONARDO DA VINCI 28 - COSTA VOLPINO (BG)
ALCHYMARS S.P.A.	VIA DELLE INDUSTRIE 6 - CERIANO LAGHETTO (MI)
A.M.S.A. ANONIMA MATERIE SINTETICHE & AFFINI S.P.A.	VIA G. DI VITTORIO 6- COMO(CO)
ANIDRAL S.R.L.	VIA MATTEI, 3 - NOVARA(NO)
ANTIBIOTICOS S.P.A.	STRADA RIVOLTANA KM 6/7- RODANO (MI)
ANTIBIOTICOS S.P.A.	VIA SCHIAPPARELLI 2 - SETTIMO TORINESE(TO)
ARCHIMICA SRL	VIA CASCINA SECCHI, 217-ISSO(BG)
ARCHIMICA SRL	VIALE EUROPA 5-ORIGGIO(VA)
AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	VIA PONTASSO, 13- CASELLA (GE)
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.P.A.	V.GUARDAPASSO 1 E S.PALOMBA - POMEZIA (RM)

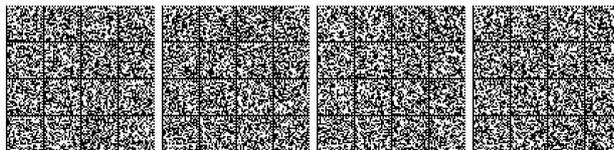
DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
BARDIAFARMA S.P.A.	FRAZIONE DOMODOSSOLINA - BORGO SAN GIOVANNI (LO)
BERNETT S.R.L.	S.S. DEI CAIROLI KM 53 - PALESTRO (PV)
BIDACHEM S.P.A.	S.S. 11 (PADANA SUPERIORE), 8- FORNOVO SAN GIOVANNI (BG)
BIOFER S.P.A.	VIA CANINA 2 - MEDOLLA (MO)
BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	VIA DE AMBROSIIS 2/6 -NOVI LIGURE (AL)
BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	VIA GIUSTIZIA 1 - FRESONARA (AL)
BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.	VIA MOROLENSE 87 - FERENTINO(FR)
BIOSEARCH MANUFACTURING S.R.L.	VIA POMARICO S.N.C. - PISTICCI SCALO (MT)
BIOSINT S.P.A.	VIA DEL MURILLO 16/VIA ROIO 2 - SERMONETA (LT)
BRACCO IMAGING S.P.A.	BIOINDUSTRY PARK - VIA RIBES, 5 - COLLERETTO GIACOSA (TO)
BRACCO IMAGING S.P.A.	VIA PER CERIANO-CERIANO LAGHETTO(MI)
BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.	VIA DEL MURILLO KM 2,800 -SERMONETA (LT)
BRUSCHETTINI S.R.L.	VIA ISONZO 6 - GENOVA (GE)
CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L.	VIA CURIEL 34 - PAULLO (MI)
CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE S.P.A.	STRADA PER MERLINO, 3 - ZELO BUON PERSICO (LO)
CHEMI S.P.A.	VIA DEI LAVORATORI 54 - CINISELLO BALSAMO (MI)
CHEMI S.P.A.	VIA VADISI 5 - PATRICA (FR)
CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	VIA PALERMO 26/A-VIA SAN LEONARDO 96-VIA ORTLES 6 - PARMA (PR)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
COSMA S.P.A.	VIA COLLEONI 15-17- CISERANO (BG)
DIPHARMA FRANCIS S.R.L.	VIA BISSONE 5-BOLLATE(MI)
DIPHARMA FRANCIS S.R.L.	VIA XXIV MAGGIO, 40 FRAZ. TOMBA -MERETO DI TOMBA(UD)
DIPHARMA FRANCIS S.R.L.	VIA ORIGGIO 23 - CARONNO PERTUSELLA (VA)
DOMPE' PHA.R.MA SPA	VIA CAMPO DI PILE-L'AQUILA(AQ)
DSM CAPUA S.P.A.	S.S. APPIA 46-48- CAPUA (CE)
EDMOND PHARMA S.R.L.	VIA DEI GIOVI 131 - PADERNO DUGNANO (MI)
EIGENMANN & VERONELLI S.P.A.	VIA VIGEVANO 63/A - TRECATE (NO)
EPO ISTITUTO FARMOCHIMICO FITOTERAPICO S.R.L.	VIA NORMA PARENTI, 5 - PIEVE EMANUELE (MI)
ERREGIERRE S.P.A.	VIA F. BARACCA 19 - SAN PAOLO D'ARGON (BG)
ERREGIERRE S.P.A.	VIA VALLE DELLE FONTANE, 2 - SOVERE (BG)
EURAND S.P.A.	VIA MARTIN LUTHER KING, 13 - PESSANO CON BORNAGO (MI)
FARCHEMIA S.R.L.	VIA BERGAMO 121 - TREVIGLIO (BG)
FARMABIOS S.P.A.	VIA PAVIA, 1 - GROPELLO CAIROLI (PV)
FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.	VIA E. SCAGLIONE, 27 - NAPOLI (NA)
FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	VIA PONTE DELLA FABBRICA 3/A - ABANO TERME (PD)
FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	VIA SCALDASOLE 33 - PAVIA (PV)
FIS FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A.	VIALE MILANO 26 - MONTECCHIO MAGGIORE (VI)

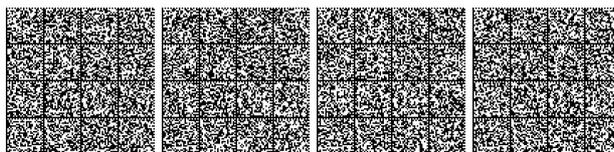
DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
FLAMMA S.P.A.	VIA BEDESCHI 22 - CHIGNOLO D'ISOLA (BG)
GALENTIS S.R.L	VIA DELLE INDUSTRIE, 11-VENEZIA(VE)
GAMMATOM S.R.L.	VIA XXIV MAGGIO, 14 - COMO (CO)
GENTIUM S.P.A.	PIAZZA XX SETTEMBRE, 2 - VILLA GUARDIA (CO)
GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	VIA A. FLEMING, 4 - VERONA (VR)
GRUPPO LEPETIT S.R.L.	LOC. VALCANELLO - ANAGNI (FR)
IBI ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.	VIA FOSSIGNANO 2 - APRILIA (LT)
I.C.I. INTERNATIONAL CHEMICAL INDUSTRY S.P.A.	LOC.MASSERIE ARMIERI - POZZILLI (IS)
I.C.I. INTERNATIONAL CHEMICAL INDUSTRY S.P.A.	VIA STAZIONE SNC - CELLOLE (CE)
ICE INDUSTRIA CHIMICA EMILIANA S.R.L.	VIA SICILIA 8-10 - REGGIO NELL'EMILIA (RE)
ICM INDUSTRIA CHIMICA MILANESE S.P.A.	VIA PAVESE 2 - ROZZANO (MI)
ICROM INDUSTRIA CHIMICA S.P.A.	VIA DELLE ARTI, 33 - CONCOREZZO (MI)
IMS INTERMEDI MEDICINALI SINTETICI S.R.L.	VIA VENEZIA GIULIA 23 - MILANO (MI)
IMS SRL INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA	VIA LAURENTINA 169 - POMEZIA (RM)
INDENA S.P.A.	VIA DON MINZONI 6 - SETTALA (MI)
INDENA S.P.A.	VIALE ORTLES, 12 - MILANO (MI)
INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L.	VIA E.H. GRIEG 13 - SARONNO (VA)
INFRA S.R.L.	VIA FIORENTINA - PISTOIA (PT)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
ISTITUTO BIOLOGICO CHEMIOTERAPICO S.P.A.	VIA CRESCENTINO 25 - TORINO (TO)
LABORATORI ALCHEMIA S.R.L.	VIA SAN FAUSTINO, 68 - MILANO (MI)
LABORATORI BALDACCI S.P.A.	VIA SAN MICHELE DEGLI SCALZI 73 - PISA (PI)
LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	VIA LIVORNESE 897 - PISA (PI)
LABORATORIO CHIMICO INTERNAZIONALE S.P.A.	VIA BENVENUTO CELLINI-SEGRATE(MI)
LAMPUGNANI FARMACEUTICI S.P.A.	VIA GRAMSCI, 4 E REPARTO DISTACCATO DI V. TICINO NERVIANO (MI)
LDO LABORATORI DERIVATI ORGANICI S.P.A.	STRADA STATALE 31 BIS - TRINO VERCELLESE (VC)
LIOSINTEX S.R.L.	VIA MANTOVA 8/12 - LAINATE (MI)
LUNDBECK PHARMACEUTICALS ITALY S.P.A.	VIALE DELLA INDUSTRIA 54 - PADOVA (PD)
LUSOCHIMICA S.P.A.	VIA GIOTTO, 9 - LOMAGNA (LC)
MARTIN BAUER S.P.A.	VIA PISACANE 9 - NICHELINO (TO)
MASTELLI S.R.L.	VIA BUSSANA VECCHIA, 32 - IMPERIA (IM)
MENARINI BIOTECH S.R.L	VIA TITO SPERI, 12 - POMEZIA (RM)
MENARINI RICERCHE SPA	VIA LIVORNESE, 897 - LOCALITA' LA VETTOLA - PISA (PI)
MERCK SERONO S.P.A.	VIA L. EINAUDI 11 - GUIDONIA MONTECELIO (RM)
MIBA PRODOTTI CHIMICI E FARMACEUTICI S.P.A.	VIA FALZAREGO, 8-BARANZATE(MI)
MICROCHEM S.R.L.	VIA TURATI 2 - FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
NATUREX S.P.A	VIA G. FERRARIS 44 - CARONNO PERTUSELLA (VA)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
NERVIANO MEDICAL SCIENCES S.R.L.	VIALE PASTEUR, 10 - "FABBRICATO 71" PH.SCIE.- NERVIANO (MI)
NEWCHEM S.P.A.	VIA ROVEGGIA 47 - VERONA (VR)
NOVARTIS FARMA S.P.A.	VIA PROVINCIALE SCHITO 131 - TORRE ANNUNZIATA (NA)
OMNIABIOS S.R.L	VIA INDUSTRIALE 34 - BAGNOLO MELLA (BS)
OPOCRIN S.P.A.	VIA GAZZATE 6 - NONANTOLA (MO)
OPOCRIN S.P.A.	VIA PACINOTTI 3 - FORMIGINE (MO)
POLI INDUSTRIA CHIMICA S.P.A.	VIA VOLTURNO 45/48 - ROZZANO (MI)
PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.P.A. - EUTICALS S.P.A.	VIA DELLE RIMEMBRANZE,1-CASALETTO LODIGIANO (LO)
PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.P.A. - EUTICALS S.P.A.	VIA MONTE ROSA 116 - ROZZANO (MI)
PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.P.A. - EUTICALS S.P.A.	VIA VALVERDE 20- VARESE (VA)
PRIME EUROPEAN THERAPEUTICALS S.P.A. - EUTICALS S.P.A.	VIALE MILANO, 86/88 - LODI (LO)
PROCOS S.P.A.	VIA MATTEOTTI, 249 - CAMERI (NO)
PRODOTTI CHIMICI ALIMENTARI S.P.A.	VIA NOVI 78 - BASALUZZO (AL)
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.	VIA MEDIANA CISTERNA 4 - APRILIA (LT)
RIBBON S.R.L.	VIA A. BOITO 13 - MUGGIO' (MI)
RIBBON S.R.L.	VIA S. LEONARDO 23 - VILLADOSE(RO)
SACCO S.R.L.	VIA MANZONI 29/A - CADORAGO (CO)
SALARS S.P.A.	VIA S. FRANCESCO 5 - COMO (CO)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS S.P.A.	CORSO VERONA, 165 - ROVERETO (TN)
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	VIA R. LEPETIT, 142-GARESSIO(CN)
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	ZONA EX PUNTO FRANCO-BRINDISI (BR)
SANOFI-AVENTIS S.P.A.	VIALE EUROPA, 11 - ORIGGIO (VA)
S.C.M. SOCIETÀ CHIMICA MUGELLO S.R.L.	VIA E.MATTEI, 26 - VICCHIO (FI)
SICOR SOCIETÀ ITALIANA CORTICOSTEROIDI S.R.L.	LOCALITÀ S. ALESSANDRO - SANTHIA' (VC)
SICOR SOCIETÀ ITALIANA CORTICOSTEROIDI S.R.L.	VIA TERRAZZANO 77- RHO (MI)
SIFAVITOR S.R.L.	VIA LIVELLI, 1 - FRAZ. MAIRANO-CASALETTO LODIGIANO(LO)
SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA	VIA PONTINA KM. 30,400 - POMEZIA (RM)
SIMS SOCIETÀ ITALIANA MEDICINALI SCANDICCI S.R.L.	LOC. FILARONE - REGGELLO (FI)
SOCIETÀ GENERALE INDUSTRIA DELLA MAGNESIA S.P.A.	VIA VARESINA 1 - ANGERA (VA)
SOLMAG S.P.A.	VIA DELLA VITTORIA, 89 - LOC. CASSINO D'ALBERI - MULAZZANO (LO)
SOLMAG S.P.A.	VIA MILANO 186 - GARBAGNATE MILANESE (MI)
SPIN S.P.A	PIAZZALE MARINOTTI, 1 - TORVISCOSA (UD)
STABILIMENTO FARMACEUTICO "CAV. G. TESTA" S.P.A.	VIA PIEMONTE, 3 - ALBENGA (SV)
STERLING S.R.L	VIA DELLA CARBONERIA 30 - CORCIANO (PG)
STEROID S.R.L.	VIALE SPAGNA 156 - COLOGNO MONZESE (MI)
STRIDES ITALIA S.R.L	STRADA PROVINCIALE PER VOGHERA-CORANA (PV)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
SYNTECO S.P.A.	VIA PARCO DEL TICINO 10 - SAN MARTINO SICCOMARIO (PV)
TERHORMON	VIA PER NIBBIOLA - TERDOBBIATE (NO)
TEVA PHARMACEUTICALS FINE CHEMICALS S.R.L.	S.S. 235 KM 16,600- VILLANTERIO(PV)
TEVA PHARMACEUTICALS FINE CHEMICALS S.R.L.	STRADA BRIANTEA KM 36, 83 - BULCIAGO (LC)
TEVA PHARMACEUTICALS FINE CHEMICALS S.R.L.	VIA ENRICO FERMI, 520 - CARONNO PERTUSELLA (VA)
TEVA PHARMACEUTICALS FINE CHEMICALS S.R.L.	VIA FERMI 20-26 - SETTIMO MILANESE (MI)
UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI URBINO - OFFICINA AVITECH	VIA T. CAMPANELLA 1 - FANO (PS)
UQUIFA ITALIA S.P.A..	VIA DELLE INDUSTRIE 84 - AGRATE BRIANZA (MI)
WYETH LEDERLE S.P.A.	VIA FRANCO GORGONE Z.I.-CATANIA(CT)
ZACH SYSTEM SPA	VIA DOVARO - LONIGO(VI)

ALLEGATO C

ELENCO OFFICINE AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI GAS MEDICINALI

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
ACCIAI SPECIALI TERNI S.P.A.	VIALE BRIN, 218 - TERNI - (TR)
AGENZIA KAPPA S.A.S. DI FIORE PAOLA E C.	CONTRADA GABELLA S.N.C. - TITO - (PZ)
AIR LIQUIDE IMPIANTI GASSIFICAZIONE S.R.L.	CONTRADA BIGGEMI EX S.S. 114 - PRIOLO GARGALLO - (SR)
AIR LIQUIDE IMPIANTI GASSIFICAZIONE S.R.L.	S.S. 195 KM. 17,200 - SARROCH - (CA)
AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE SRL	STRADA PROVINCIALE, 28 - FERRERA ERBOGNONE - (PV)
AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE SRL	VIA APPIA ANTICA - SAN NICOLA LA STRADA - (CE)
AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE SRL	VIA DANTE S.N. - PIOLTELLO - (MI)
AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE SRL	VIA INDUSTRIE, 28 - CASTELNUOVO DEL GARDA - (VR)
AIR LIQUIDE ITALIA PRODUZIONE SRL	VIA VIGONOVESE, 79 - PADOVA - (PD)
AIR LIQUIDE ITALIA SERVICE S.R.L.	8^ STRADA ZONA INDUSTRIALE MACCHIAREDDU - ASSEMINI - (CA)
AIR LIQUIDE ITALIA SERVICE S.R.L.	VIA DEL BAGNO, 18 - PERGINE VALDARNO - (AR)
AIR LIQUIDE ITALIA SERVICE S.R.L.	VIA NETTUNENSE KM 18.00 - LANUVIO - (RM)
AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.P.A.	STRADALE GIOVANNI AGNELLI N. 10 - ZONA INDUSTRIALE - CATANIA - (CT)
AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.P.A.	VIA CAMPOBELLO,7bis - POMEZIA - (RM)
AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.P.A.	VIA LUSSEMBURGO, 17 - VERONA - (VR)
AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.P.A.	VIA MASETTI, 16 - ZOLA PREDOSA - (BO)
AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.P.A.	VIA PRENESTINA, 189 - ROMA - (RM)
AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.P.A.	VIA SERNAGIOTTO, 1/A - ELMAS - (CA)
ALFA OSSIGENO S.R.L.	VIA DELLE INDUSTRIE, 9 - FISCIANO - (SA)
A.R.CAM. DI VINCENZO DE LUCIA	VIA CAPOZZO SNC - CALVI - (BN)
ARCOSS DI ARCARA DANILO	STRADA PROVIN. 77 KM.12,3 7 - BOLOGNETTA - (PA)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
ARGON S.R.L.	VIA GASPERINI, 14 - REGGIO NELL'EMILIA - (RE)
ARROWELD ITALIA S.R.L.	VIA DUE CAMINI, 35 - ZANE' - (VI)
AUGIMERI GESUALDA	PORTO DI GIOIA TAURO II ZONA INDUSTRIALE - REGGIO DI CALABRIA - (RC)
BALICE OSSIGENO S.R.L.	ZONA ASI LOTTO A/8 - MOLFETTA - (BA)
CECCHET ALBINO OFFICINA DI GEOM. MARIO BONOMI	VIA REVERBERI, 24 - BRESCIA - (BS)
CER MEDICAL SRL	VIA TORRETTA, 13 - CALDERARA DI RENO - (BO)
CESALTIG S.R.L.	VIA DELL'ARTIGIANATO,21 - BROGLIANO - (VI)
CHEMGAS S.R.L.	VIA E. FERMI - BRINDISI - (BR)
CIMA S.R.L	VIA ROVIGO, 24 - BRESCIA - (BS)
COA DI RAPINO ELIO	CONTRADA TAMARETE SNC ZONA INDUSTRIALE - ORTONA - (CH)
CORRADINI S.R.L.	VIA LUIGI PIRANDELLO, 57 - EMPOLI - (FI)
CRIOGAS S.R.L.	VIA MONTAGNA SPACCATA, 35 LOC. S. MARTINO - POZZUOLI - (NA)
CRIONAIR ITALIA S.R.L.	VIA NICKMANN, 14 Z.I. - BARI - (BA)
CRIOSALENTO S.R.L.	S.S. 17 ZONA INDUSTRIALE - PRATOLA PELIGNA - (AQ)
CRIOSALENTO S.R.L.	VIA MAESTRI DEL LAVORO, 408-450 - ADRIA - (RO)
CRIOSALENTO S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE - LECCE - (LE)
D'ANGELO S.R.L	VIA PACINOTTI, 8 - MESSINA - (ME)
DI MAIO CARMINE	CONTRADA SAN CATALDO - CASTROVILLARI - (CS)
DOMOLIFE S.R.L.	VIA ATERNO, 56 - PESCARA - (PE)
EUBIOS S.R.L.	VIA LINARA, 3 - LIMATOLA - (BN)
EUROGAS S.R.L.	LOCALITÀ PRADAZZO, 22 - CASTELLEONE - (CR)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
EURO OSSIGENO S.A.S. DI MORLANDO FRANCESCO & F.LLO	LOCALITA' 40 MOGGI - ZONA INDUSTRIALE - SANT'ANTIMO - (NA)
EUROXAN S.R.L.	VIA PONTINA KM 77 - LATINA - (LT)
GALESI OSSIGENO TERAPIA DIVISIONE SAPIO INDUSTRIE S.R.L.	VIA BUONARROTI, 19 - TREZZANO SUL NAVIGLIO - (MI)
G. COMPAGNONI OSSIGENO S.R.L.	VIA TORINO, 26 - VOLLA - (NA)
GAS TECNICI FOLIGNO S.R.L.	VIA DELLE INDUSTRIE, 17 - FOLIGNO - (PG)
GAS TECNICI FOLIGNO S.R.L.	LOC. S. SABINA STRADA LACUGNANA 3/C - PERUGIA - (PG)
GIANNITRAPANI S.R.L.	1° DORSALE, 8 Z.I.R. - TRAPANI - (TP)
GIANNITRAPANI S.R.L.	VIA UGO LA MALFA - CONTRADA CUTELLI - CASTELDACCIA - (PA)
H.C.S. HOME CARE SERVICE S.R.L.	S. CROCE, 9 - POFI - (FR)
HOSPITAL HOME CARE S.R.L.	C/DA PETRARO, VIA PROVINCIALE EX SS 114 N.18 - SIRACUSA - (SR)
I.C.O.A. S.R.L. INDUSTRIA CALABRESE OSSIGENO ED ACETILENE	ZONA INDUSTRIALE - VIBO VALENTIA - (VV)
IGAT - INDUSTRIA GAS TECNICI S.P.A.	S.S.APPIA KM.192,500 - PIGNATARO MAGGIORE - (CE)
INDUSTRIA BRESCIANA OSSIGENO S.R.L.	VIA PONTINA VECCHIA KM. 32,400 - POMEZIA - (RM)
INDUSTRIA BRESCIANA OSSIGENO S.R.L.	VIA VERGNANO, 9 - BRESCIA - (BS)
INTERSALD S.R.L.	VIA DELL'ACCIAIO, 7 - PERUGIA - (PG)
ITO SERVICE S.P.A.	VIA LUDOVICA, 180 - LUCCA - (LU)
LA SANITARIA DI LEUCCI ANTONIO	VIA DON B. RAINÒ, 25 - MAGLIE - (LE)
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIA DANUBIO, 5 - MONTESILVANO - (PE)
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIA DELL'AGRICOLTURA, 4 - SAN BONIFACIO - (VR)
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIA DI SERVOLA, 1 - TRIESTE - (TS)
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIA E. FERMI, 36 - BRINDISI - (BR)

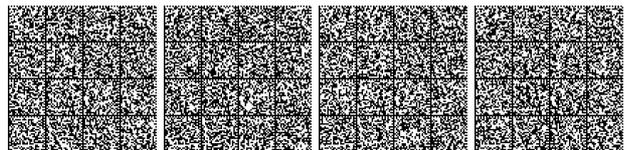
DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIA G. ROSSA, 5 - ARLUNO - (MI)
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIA PIO SEMEGHINI, 38 - ROMA - (RM)
LINDE GAS ITALIA S.R.L.	VIA TURATI, 18/A - SALA BOLOGNESE - (BO)
LINDE MEDICALE SRL	I^ TRAVERSA VIA DELLE AZALEE, 2 - MODUGNO - (BA)
LINDE MEDICALE SRL	VIA CRETAROLA, 19 - SANT'ELPIDIO A MARE - (AP)
LINDE MEDICALE SRL	VIA PROVINCIALE PIANURA, 11 LOC. S. MARTINO - POZZUOLI - (NA)
LINDE MEDICALE SRL	VIA VIRGINIO ANSELMO, 382 - MONTESPERTOLI - (FI)
MAGALDI LIFE S.R.L.	VIA SCAVATE CASE ROSSE - ZONA ASI - SALERNO - (SA)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	CONTRADA CANNE MASCHE, SNC - TERMINI IMERESE - (PA)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	GREPPE PANTANO - TERMOLI - (CB)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	LOCALITA' CAMPO - SETTINGIANO - (CZ)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	SS 113, KM 281,200 - C.DA FORESTA - CARINI - (PA)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA APPIA CONTRADA INGEGNO Z.I. - TARANTO - (TA)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA BERGHINI,35 - SARZANA - (SP)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA COAZZE, ANG.VIA AVIGLIANA - RIVALTA DI TORINO - (TO)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA DELLA MAGLIANA, 1098/1102 - ROMA - (RM)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA DELLE FABBRICHE, 14 C - GENOVA - (GE)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA MANTOVANA, 187 - VERONA - (VR)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA MARAGO, 62 - RIMINI - (RN)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA PRIVATA PROVINCIALE 3 - CIVATE - (LC)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA PROVINCIALE PER GOLESE, 15 - TORRILE - (PR)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA S. ROCCO - VENTIMIGLIA - (IM)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA SAN BORTOLO, 17 - POVE DEL GRAPPA - (VI)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA SPAGNA,10 - VIGONZA - (PD)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA TORQUATO TASSO, 29 - POGLIANO MILANESE - (MI)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	VIA TRENTOLA, 7 - NAPOLI - (NA)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	ZONA ASI TRAVERSA n.20 DI VIA DE BLASIO n.5 - BARI - (BA)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE - SOLETO - (LE)
MEDICAIR ITALIA S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE PANTANO D'ARCI - CATANIA - (CT)
MEDICAL GAS CRIOGENICI S.R.L.	VIALE DELLE INDUSTRIE, S,N,C,-ZONA INDUSTRIALE ASI - ARAGONA - (AG)
MESSER MEDICAL SRL	S.S. SANNITICA 87 KM 13,700 - CAIVANO - (NA)
MESSER MEDICAL SRL	VIA SASSI, 23 - COLLEGNO - (TO)
NUOVA OTER S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE MAZZOCCHIO - PONTINIA - (LT)
OSSIGAS S.R.L.	VIA CIRCUMVALLAZIONE ESTERNA - MELITO DI NAPOLI - (NA)
OSSILAZIO S.R.L.	VIA DELLE PESCHE, 21 - POMEZIA - (RM)
OTERSAN S.R.L	VIA ALTA FURIA 82/H - PEVERAGNO - (CN)
OXINOLA S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE LOCALITA' S. ANTUONO - POLLA - (SA)
OXISANITAS DI BENNARDO FRANCESCO PIO	CONTRADA SANTA MARIA DI SETTIMO - MONTALTO UFFUGO - (CS)
OXY LIVE S.R.L.	VIA NUOVA DEL BOSCO KM. 2 - MARIGLIANO - (NA)
OXYGEN CENTER DI COLUCCIA GIUSEPPINA & C. S.A.S.	ZONA ARTIGIANALE - OTRANTO - (LE)
OXYPLUS S.R.L.	VIA MAREMMANA INF. KM 0,500 FRAZ. VILLA ADRIANA - TIVOLI - (RM)
PATHOS S.R.L.	VIA ROMA S.N. - SAPONARA - (ME)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
PHARMA GAS S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE P.I.P. LOTTO NR 5 - MESAGNE - (BR)
PIROSSIGENO	VIA PIRELLI, 10 - CASTROLIBERO - (CS)
PLATTNER S.R.L	VIA PAGELLO, 20 - BELLUNO - (BL)
RIVAOSSIGENO S.R.L.	VIA GARDESANE, 18 - VERONA - (VR)
RIV.O.GAS S.R.L.	VIA ACHILLE GRANDI, 25 - CASALE MONFERRATO - (AL)
RIVOIRA S.P.A.	S.S. CASILINA KM. 57,800 - ANAGNI - (FR)
RIVOIRA S.P.A.	VIA DEI GIGLI, 23 - ZONA IND. - MODUGNO - (BA)
RIVOIRA S.P.A.	SANT'ANGELO N. 39 - CONTRADA PIANE - SAN SALVO - (CH)
RIVOIRA S.P.A.	STRADA TORINO, 136 - CHIVASSO - (TO)
RIVOIRA S.P.A.	VIA ADDA, 8 - TERNI - (TR)
RIVOIRA S.P.A.	VIA BAIONA, 107/111 - RAVENNA - (RA)
RIVOIRA S.P.A.	VIA BROLO SOTTO, 76/A - SCANDIANO - (RE)
SACA UNIT BIO S.R.L.	VIA STAFFORA, 14/A9 - OPERA - (MI)
SALDOGAS S.R.L. SOCIETA' DEL GRUPPO SAPIO	VIA G. DI VITTORIO, 20 - MONTICELLI D'ONGINA - (PC)
SALENTO OSSIGENO DI QUARTA MARIA ANTONIETTA	VIA VEGLIE - ZONA ARTIGIANALE - LEVERANO - (LE)
SAMAC S.P.A. SOCIETA' AZIONARIA MINIERE ANIDRIDE CARBONICA	LOC. CASONE - SCARLINO - (GR)
SAMAC S.P.A. SOCIETA' AZIONARIA MINIERE ANIDRIDE CARBONICA	STRADA DELLO STABILIMENTO,1 - NARNI - (TR)
SAPIO LIFE S.R.L.	CONTRADA SAN BENEDETTO - ZONA ASI - FAVARA - (AG)
SAPIO LIFE S.R.L.	VIA ZANUSSI, 314 - UDINE - (UD)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	CONTRADA DA CAMERA, 90/A - FERMO - (AP)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	CORSO STATI UNITI, 21 - PADOVA - (PD)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	LOC. PASSO VECCHIO - CROTONE - (KR)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	LOC. POGGIO BAGNOLI - PERGINE VALDARNO - (AR)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	S.S. 106 IONICA CONTRADA PALUDI - TARANTO - (TA)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA DE AMICIS, 140 - COLLEGNO - (TO)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA DELLA TECNICA, 12 - FIANO ROMANO - (RM)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA MALCONTENTA, 49 - VENEZIA - (VE)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA MARCONI, 7/9 - SAN GIORGIO SU LEGNANO - (MI)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA NICKMANN, 19 - BARI - (BA)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA PAOLO BELIZZI, 77/79 - PIACENZA - (PC)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA SENATORE SIMONETTA, 27 - CAPONAGO - (MI)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	VIA STRUPPA 106/N - GENOVA - (GE)
SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	Z.I. TRONCO B - PORTO TORRES - (SS)
SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A.	VIA MORANDI, 10 - SARONNO - (VA)
SICO SOC.ITAL.CARB.OSS.S.P.A.	VIA MARTIRI D'UNGHERIA, 21 - CAMPOSAMPIERO - (PD)
SICO SOC.ITAL.CARB.OSSIGENO S.P.A.	VIA MARCONATO SNC - CESANO MADERNO - (MB)
SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A.	VIA A. MERCANTI Z.I. - MONTICHIARI - (BS)
SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A.	VIA MONCALIERI, 30 - VILLASTELLONE - (TO)
SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A.	ZONA INDUSTRIALE - CONTRADA ARGENTIERI - BARI - (BA)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI	VIA ROSE, 13 - BRESCIA - (BS)
SOCIETA ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	VIA VITORCHIANO, 99 - ROMA - (RM)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	LOC. CAMIN VIA ANDORRA, 13/15 - PADOVA - (PD)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	S.S. DEL BREMBO, 1 - OSIO SOPRA - (BG)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	STRADA AL MONTE D'ORO, 1 - TRIESTE - (TS)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	STRADA SETTIMO, 342 - SAN MAURO TORINESE - (TO)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	VIA DEI LAVORATORI, 117 - CINISELLO BALSAMO - (MI)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	VIA DELLA LIBERTÀ, 17 - OZZANO DELL'EMILIA - (BO)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	VIA G. BRUZZO, 4 - GENOVA - (GE)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	VIA POSTUMIA S.N.C. - PONZANO VENETO - (TV)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	VIA T. WASSERMANN, 11 - CARLINO - (UD)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	VIALE D. ZACCAGNA, 37 - MASSA - (MS)
SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	ZONA INDUSTRIALE LOC. TOSSILO - MACOMER - (NU)
SOCIETA' OSSIGENO NAPOLI S.O.N. S.P.A.	VIA NUOVA DELLE BRECCE, 240 - NAPOLI - (NA)
SOCIETA' OSSIGENO NAPOLI S.O.N. S.P.A.	VIA TIBURTINA, 1100 - ROMA - (RM)
SOCIETA' OSSIGENO NAPOLI S.O.N. S.P.A.	VIA TRINITAPOLI, 1 - FOGGIA - (FG)
SOCIETA' OSSIGENO NAPOLI S.O.N. S.P.A.	VIA XXIV MAGGIO, 55 - MONTEPRANDONE - (AP)
SOI SOCIETA' OSSIGENO ITALIA S.R.L.	LOC. CASTELLO - ROCCA MASSIMA - (LT)
SOL S.P.A.	ZONA INTERCONSORTILE ASI - MARCIANISE - (CE)
SOL S .P. A.	VIALE CERTOSA, 10 - PAVIA - (PV)
SOL - S.P.A.	VIA ATERNO N. 54 - CHIETI - (CH)
SOL S .P. A.	VIA SAVONA, 100 - CUNEO - (CN)
SOL S .P. A.	VIA DEI CICLAMINI, 19 - MODUGNO - (BA)
SOL S. P. A	VIA POLI, 2/A - ZOLA PREDOSA - (BO)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
SOL S. P. A.	VIA LIBERTÀ, 247 - MONZA - (MB)
SOL S.P .A.	4^STRADA Z.I. MACCHIAREDDU - ASSEMINI - (CA)
SOL S.P.A.	VIA FIRMIO LEONZIO, 2 - SALERNO - (SA)
SOL S.P.A.	VIA ACQUAVIVA, 4 - VIA OLDOINI 3 - CREMONA - (CR)
SOL S.P.A.	VIA BELGIO, 16 - PADOVA - (PD)
SOL S.P.A.	VIA CARDUCCI, 29 - BEINASCO - (TO)
SOL S.P.A.	VIA CASTEL D'ARIO, 1 - BIGARELLO - (MN)
SOL S.P.A.	VIA GEIRATO, 156 - GENOVA - (GE)
SOL S.P.A.	VIA LAURENTINA KM. 26,600 - POMEZIA - (RM)
SOL S.P.A.	VIA NUGOLAIO, 4 - PISA - (PI)
SOL S.P.A.	VIA TALIERCIO, 14 - MANTOVA - (MN)
SOL S.P.A.	VIA VANONI, 5 - ANCONA - (AN)
SOL S.P.A.	VIA XVI^ STRADA S.N. Z. I. - CATANIA - (CT)
SOL S.P.A.	VIALE DEL LAVORO, 12 - SAN MARTINO BUON ALBERGO - (VR)
SOL S.P.A.	VIALE UNITÀ D'ITALIA, 49 - PIOMBINO - (LI)
S.O.M. DI D'AQUINO ANNA RITA E C. S.N.C.	VIA GIARRE - NUNZIATA Z.I., 67 - CATANIA - (CT)
STABIAGAS ASA S.R.L.	VIA NAPOLI, 358 - CASTELLAMMARE DI STABIA - (NA)
TER.GAS S.A.S. DI TARDI FILOMENA E C.	VIA GAUDELLO, 1 - ACERRA - (NA)
TIRELLA OSSIGENO DI RANUCCI LUIGI	VIA MASSERIE, 1 - MANOCALZATI - (AV)
TOSCANA GAS TECNICI S.R.L.	VIA G.B. VICO, 27 - EMPOLI - (FI)
T.S.A. S.A.S. DI PIANI ALESSANDRO JR. E C.	VIA EZIO VANONI S.N.C. - TIRANO - (SO)

DENOMINAZIONE	INDIRIZZO
UTENGAS S.R.L.	VIA MARCONI 48 - COMUN NUOVO - (BG)
VEGAS DI VELLA FRANCESCO & C. S.A.S.	VIA GEIRATO, 81 - GENOVA - (GE)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIA DELLA STAZIONE, 2 - GRICIGNANO DI AVERSA - (CE)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIA EDISON, 50 - TREZZANO SUL NAVIGLIO - (MI)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIA PADOVA, 1 - REGGIO DI CALABRIA - (RC)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIA POSTIGLIONE, 12 - MONCALIERI - (TO)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIALE DELL'INDUSTRIE, 7 - PAVIA DI UDINE - (UD)
VITALAIRE ITALIA SPA	VIALE FRANCESCO DE BLASIO, 27 - BARI - (BA)
VIVISOL S.R.L.	CONTRADA DOMINICI FORESTA Z. I. - CARINI - (PA)
VIVISOL NAPOLI S.R.L.	ZONA INDUSTRIALE ASI - MARCIANISE - (CE)
VIVISOL S.R.L.	VIA A. NOVELLA Z.I.P.A. - JESI - (AN)
VIVISOL S.R.L.	VIA BAIONA, 154 - RAVENNA - (RA)
VIVISOL S.R.L.	VIA MANIN, 153 - SESTO SAN GIOVANNI - (MI)
VIVISOL SILARUS S.R.L.	VIA BRODOLINI - ZONA INDUSTRIALE - BATTIPAGLIA - (SA)
VIVISOL SRL	VIA AQUILEIA - ROMANS D'ISONZO - (GO)
VIVISOL UMBRIA S.R.L.	VIA SELVETTE 1/A3 - LOC. PIEVE PAGLIACCIA - PERUGIA - (PG)
VOXISUD S.R.L	VIA ARPINO, 6 - ISOLA DEL LIRI - (FR)

09A09239

DETERMINAZIONE 21 luglio 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Pandemrix». (Determinazione 297/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale PANDEMRIX (vaccino influenzale pandemico (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato)) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 20/05/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/452/001 - 3,75 mcg HA - Sospensione ed emulsione per emulsione iniettabile - Uso intramuscolare - sospensione (H5N1): flaconcino (vetro) - emulsione (adiuvante): flaconcino (vetro) - 2,5 ml (sospensione) - 2,5 ml (emulsione) - 50 flaconcini (sospensione) - 2 x 25 flaconcini (emulsione)

Titolare A.I.C.:
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16-17 giugno 2009;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale PANDEMRIX (vaccino influenzale pandemico (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato)) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:
3,75 mcg HA - Sospensione ed emulsione per emulsione iniettabile - Uso intramuscolare - sospensione (H5N1): flaconcino (vetro) - emulsione (adiuvante): flaconcino (vetro) - 2,5 ml (sospensione) - 2,5 ml (emulsione) - 50 flaconcini (sospensione) - 2 x 25 flaconcini (emulsione)
AIC n.039228010 /E (in base 10) 15F4MB (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Profilassi dell'influenza in una situazione di pandemia dichiarata ufficialmente. Il vaccino per l'influenza pandemica deve essere impiegato in accordo con le linee guida ufficiali

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale PANDEMRIX (vaccino influenzale pandemico (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato)) è classificata come segue:

Confezione:
3,75 mcg HA - Sospensione ed emulsione per emulsione iniettabile - Uso intramuscolare - sospensione (H5N1): flaconcino (vetro) - emulsione (adiuvante): flaconcino (vetro) - 2,5 ml (sospensione) - 2,5 ml (emulsione) - 50 flaconcini (sospensione) - 2 x 25 flaconcini (emulsione)
AIC n.039228010 /E (in base 10) 15F4MB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANDEMRIX (vaccino influenzale pandemico (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato))
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 21 luglio 2009

Il direttore generale: RASI

09A09240

DETERMINAZIONE 21 luglio 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Vaccino influenzale prepandemico». (Determinazione 298/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale VACCINO INFLUENZALE PREPANDEMICO (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato) GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 26/09/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/478/001 - 3,75 mcg HA - Sospensione ed emulsione per emulsione iniettabile - Uso intramuscolare - sospensione (H5N1): flaconcino (vetro) - emulsione (adiuvante): flaconcino (vetro) – 2,5 ml (sospensione) – 2,5 ml (emulsione) - 50 flaconcini (sospensione) - 2 x 25 flaconcini (emulsione)

Titolare A.I.C.:
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16-17 giugno 2009;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale VACCINO INFLUENZALE PREPANDEMICO (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato) GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

3,75 mcg HA - Sospensione ed emulsione per emulsione iniettabile - Uso intramuscolare - sospensione (H5N1): flaconcino (vetro) - emulsione (adiuvante): flaconcino (vetro) – 2,5 ml (sospensione) – 2,5 ml (emulsione) - 50 flaconcini (sospensione) - 2 x 25 flaconcini (emulsione)
AIC n.039230014 /E (in base 10) 15F6KY (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Immunizzazione attiva contro il sottotipo H5N1 del virus A dell'influenza.
Questa indicazione è basata sui dati di immunogenicità da soggetti sani di età compresa tra i 18 e i 60 anni a seguito della somministrazione di due dosi di vaccino preparato da A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1).
Vaccino influenzale prepandemico (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mcg deve essere impiegato in accordo con le raccomandazioni ufficiali

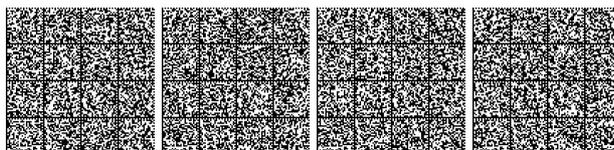
ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale VACCINO INFLUENZALE PREPANDEMICO (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato) GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS è classificata come segue:

Confezione
3,75 mcg HA - Sospensione ed emulsione per emulsione iniettabile - Uso intramuscolare - sospensione (H5N1): flaconcino (vetro) - emulsione (adiuvante): flaconcino (vetro) – 2,5 ml (sospensione) – 2,5 ml (emulsione) - 50 flaconcini (sospensione) - 2 x 25 flaconcini (emulsione)
AIC n.039230014 /E (in base 10) 15F6KY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VACCINO INFLUENZALE PREPANDEMICO (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato) GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 21 luglio 2009

Il direttore generale: RASI

09A09241

DETERMINAZIONE 21 luglio 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Rebif». (Determinazione 299/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale REBIF (interferone beta-1a) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 16/01/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/98/063/008 22 microgrammi/0,5 ml soluzione iniettabile in cartuccia – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) 1,5 ml (12 milioni UI/ml) 4 cartucce
EU/1/98/063/009 44 microgrammi/0,5 ml soluzione iniettabile in cartuccia – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) 1,5 ml (24 milioni UI/ml) 4 cartucce
EU/1/98/063/010 8,8 microgrammi/0,1 ml soluzione iniettabile in cartuccia e 22 microgrammi/0,25 ml soluzione iniettabile in cartuccia – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) 1,5 ml (24 milioni UI/ml) 2 cartucce confezione di inizio trattamento

Titolare A.I.C.:
SERONO EUROPE LIMITED

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n.

803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

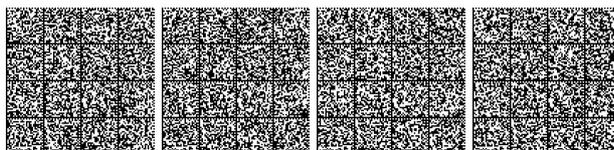
VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 5/6 maggio 2009;

VISTA la deliberazione n 10 del 4 giugno 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale REBIF (interferone beta-1a) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
22 microgrammi/0,5 ml soluzione iniettabile in cartuccia – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) 1,5 ml (12 milioni UI/ml) 4 cartucce
N. 034091076/E (in base 10) 10JD24 (in base 32)

Confezione
44 microgrammi/0,5 ml soluzione iniettabile in cartuccia – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) 1,5 ml (24 milioni UI/ml) 4 cartucce
N. 034091088/E (in base 10) 10JD2J (in base 32)

Confezione
8,8 microgrammi/0,1 ml soluzione iniettabile in cartuccia
22 microgarmmi/0,25 ml soluzione iniettabile in cartuccia – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) 1,5 ml (24 milioni UI/ml) 2 cartucce confezione di inizio trattamento
N. 034091090/E (in base 10) 10JD2L (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Rebif è indicato nel trattamento della sclerosi multipla con recidive

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale REBIF (interferone beta-1a) è classificata come segue:

Confezione
22 microgrammi/0,5 ml soluzione iniettabile in cartuccia – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) 1,5 ml (12 milioni UI/ml) 4 cartucce
N. 034091076/E (in base 10) 10JD24 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 65
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 764,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1261,49

Confezione
44 microgarmmi /0,5 ml soluzione iniettabile in cartuccia – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) 1,5 ml (24 milioni UI/ml) 4 cartucce
N. 034091088/E (in base 10) 10JD2J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 65
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1027,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1696,21

Validità del contratto
24 mesi .

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REBIF (interferone beta-1a) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 21 luglio 2009

Il direttore generale: RASI

09A09243

DETERMINAZIONE 21 luglio 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Rotarix». (Determinazione 300/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ROTARIX (vaccino della diarrea da rotavirus, vivo attenuato) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 01/09/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/05/330/005 sospensione orale uso orale applicatore orale preriempito (vetro) 1,5 ml 1 applicatore orale
EU/1/05/330/006 sospensione orale uso orale applicatore orale preriempito (vetro) 1,5 ml 5 applicatori orali
EU/1/05/330/007 sospensione orale uso orale applicatore orale preriempito (vetro) 1,5 ml 10 applicatori orali
EU/1/05/330/008 sospensione orale uso orale applicatore orale preriempito (vetro) 1,5 ml 25 applicatori orali
EU/1/05/330/009 sospensione orale uso orale tubo spremibile (polietilene) 1,5 ml 1 tubo spremibile
EU/1/05/330/010 sospensione orale uso orale tubo spremibile (polietilene) 1,5 ml 10 tubi spremibili
EU/1/05/330/011 sospensione orale uso orale tubo spremibile (polietilene) 1,5 ml 50 tubi spremibili

Titolare A.I.C.:
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 7-8 ottobre 2009;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale ROTARIX (vaccino della diarrea da rota virus, vivo attenuato) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
sospensione orale uso orale applicatore orale preriempito (vetro) 1,5 ml 1 applicatore orale
AIC n. 037045059/E (in base 10) 13BJU3 (in base 32)

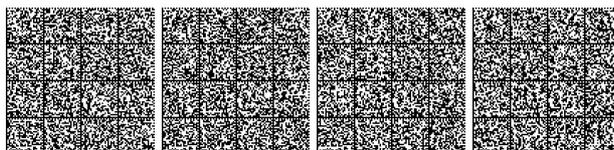
Confezione
sospensione orale uso orale applicatore orale preriempito (vetro) 1,5 ml 5 applicatori orali
AIC n. 037045061/E (in base 10) 13BJU5 (in base 32)

Confezione
sospensione orale uso orale applicatore orale preriempito (vetro) 1,5 ml 10 applicatori orali
AIC n. 037045073/E (in base 10) 13BJUK (in base 32)

Confezione
sospensione orale uso orale applicatore orale preriempito (vetro) 1,5 ml 25 applicatori orali
AIC n. 037045085/E (in base 10) 13BJUX (in base 32)

Confezione
sospensione orale uso orale tubo spremibile (polietilene) 1,5 ml 1 tubo spremibile
AIC n. 037045097/E (in base 10) 13BJV9 (in base 32)

Confezione
sospensione orale uso orale tubo spremibile (polietilene) 1,5 ml 10 tubi spremibili
AIC n. 037045109/E(in base 10) 13BJVP (in base 32)

Confezione
sospensione orale uso orale tubo spremibile (polietilene) 1,5 ml 50 tubi spremibili
AIC n. 037045111/E (in base 10) 13BJVR (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Rotarix è indicato per l'immunizzazione attiva dei bambini a partire dalla sesta settimana di età per la prevenzione della gastroenterite dovuta a infezione da rotavirus. Negli studi clinici è stata dimostrata l'efficacia contro la gastroenterite da rotavirus tipo G1P (8). G2P (4) G3P (8) G4P (8) e G9P (8). La schedula di somministrazione di Rotarix si deve basare sulle raccomandazioni ufficiali.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

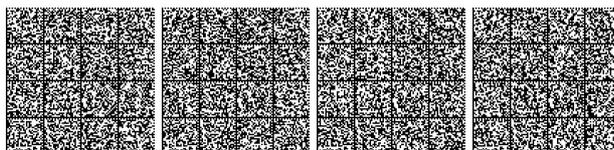
La specialità medicinale ROTARIX (vaccino della diarrea da rotavirus, vivo attenuato) è classificata come segue:

Confezione
sospensione orale uso orale applicatore orale preriempito (vetro) 1,5 ml 1 applicatore orale
AIC n. 037045059/E (in base 10) 13BJU3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
sospensione orale uso orale applicatore orale preriempito (vetro) 1,5 ml 5 applicatori orali
AIC n. 037045061/E (in base 10) 13BJU5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
sospensione orale uso orale applicatore orale preriempito (vetro) 1,5 ml 10 applicatori orali
AIC n. 037045073/E (in base 10) 13BJUK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
sospensione orale uso orale applicatore orale preriempito (vetro) 1,5 ml 25 applicatori orali
AIC n. 037045085/E (in base 10) 13BJUX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
sospensione orale uso orale tubo spremibile (polietilene) 1,5 ml 1 tubo spremibile
AIC n. 037045097/E (in base 10) 13BJV9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
sospensione orale uso orale tubo spremibile (polietilene) 1,5 ml 10 tubi spremibili
AIC n. 037045109/E (in base 10) 13BJVP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
sospensione orale uso orale tubo spremibile (polietilene) 1,5 ml 50 tubi spremibili
AIC n. 037045111/E (in base 10) 13BJVR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROTARIX (vaccino della diarrea da rotavirus, vivo attenuato)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 21 luglio 2009

Il direttore generale: Rasi

09A09244

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina Tubilux Pharma»

Estratto determinazione n. 1313 del 21 luglio 2009

MEDICINALE
BRIMONIDINA TUBILUX PHARMA

TITOLARE AIC:
Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
00040 Pomezia (RM)
Italia

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone contagocce LDPE da 5 ml
AIC n. 039098013/M (in base 10) 1595NX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione
Soluzione trasparente di colore leggermente verde-giallo

COMPOSIZIONE:

Principio attivo:
1 ml di soluzione contiene 2,0 mg di brimonidina tartrato, equivalenti a 1,3 mg di brimonidina.
1 goccia di soluzione=circa 35µ=70 µg di brimonidina tartrato
Eccipienti:
Benzalconio cloruro
Polivinilalcol
Sodio cloruro
Sodio citrato diidrato
Acido citrico monoidrato
Acqua depurata
Acido cloridrico al 10% (per aggiustare il pH) o
Sodio idrossido 1 N (per aggiustare il pH)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Tubilux Pharma S.p.A.
Via Costarica 20/22
00040 Pomezia (RM)
Italy

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare in pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare

- Come monoterapia in pazienti per i quali è controindicata una terapia topica con beta-bloccanti.
- Come terapia aggiuntiva ad altri medicinali con effetto antipertensivo intraoculare, qualora un singolo farmaco non consenta di raggiungere la pressione intraoculare desiderata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone contagocce LDPE da 5 ml
AIC n. 039098013/M (in base 10) 1595NX (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 78
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
Euro 5,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
Euro 9,65

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRIMONIDINA TUBILUX PHARMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Condizioni e modalità d'impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A09245

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dovobet»

Estratto determinazione n. 1314 del 21 luglio 2009

MEDICINALE
DOVOBET

TITOLARE AIC:
LEO Pharmaceutical Products ltd A/S (LEO Pharma A/S)
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup (Danimarca)

Confezione
50 mcg+0,5 mg/g gel 1 flacone LDPE da 15 g
AIC n. 035675139/M (in base 10) 120R03 (in base 32)

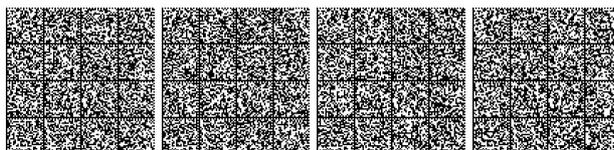
Confezione
50 mcg+0,5 mg/g gel 1 flacone LDPE da 30 g
AIC n. 035675141/M (in base 10) 120R05 (in base 32)

Confezione
50 mcg+0,5 mg/g gel 1 flacone LDPE da 60 g
AIC n. 035675154/M (in base 10) 120R0L (in base 32)

Confezione
50 mcg+0,5 mg/g gel 2 flacone LDPE da 60 g
AIC n. 035675166/M (in base 10) 120R0Y (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gel

COMPOSIZIONE:
Un grammo di gel contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di calcipotriolo (come monoidrato) e 0,5 mg di betametasone (come dipropionato)

Eccipienti:
Paraffina liquida
Poliossipropilene-15-stearil-etere
Olio di ricino idrogenato
Butilidrossitoluene (E321)
A-tocoferolo

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S, 55 Industriparken – 2750 Ballerup (Danimarca)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento topico della psoriasi del cuoio capelluto

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mcg+0,5 mg/g gel 1 flacone LDPE da 15 g
AIC n. 035675139/M (in base 10) 120R03 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
50 mcg+0,5 mg/g gel 1 flacone LDPE da 30 g
AIC n. 035675141/M (in base 10) 120R05 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,26
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
25,19

Confezione
50 mcg+0,5 mg/g gel 1 flacone LDPE da 60 g
AIC n. 035675154/M (in base 10) 120R0L (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOVOBET
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A09246

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xamiol»

Estratto determinazione n. 1315 del 21 luglio 2009

MEDICINALE
XAMIOL

TITOLARE AIC:
LEO Pharmaceutical Products ltd A/S (LEO Pharma A/S)
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup (Danimarca)

Confezione
50 mcg/g/0,5 mg/g gel 1 flacone PE da 15 g
AIC n. 038767012/M (in base 10) 14Z2F4 (in base 32)

Confezione
50 mcg/g/0,5 mg/g gel 1 flacone PE da 30 g
AIC n. 038767024/M (in base 10) 14Z2FJ (in base 32)

Confezione
50 mcg/g/0,5 mg/g gel 1 flacone PE da 60 g
AIC n. 038767036/M (in base 10) 14Z2FW (in base 32)

Confezione
50 mcg/g/0,5 mg/g gel 2 flaconi PE da 60 g
AIC n. 038767048/M (in base 10) 14Z2G8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gel

COMPOSIZIONE:
Un grammo di gel contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di calcipotriolo (come monoidrato) e 0,5 mg di betametasone (come dipropionato)

Eccipienti:
Paraffina liquida
Poliossipropilene-15-stearil-etere
Olio di ricino idrogenato
Butilidrossitoluene (E321)
α-tocoferolo

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S, 55 Industriparken – 2750 Ballerup (Danimarca)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento per via topica della psoriasi del cuoio capelluto

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mcg/g/0,5 mg/g gel 1 flacone PE da 15 g
AIC n. 038767012/M (in base 10) 14Z2F4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
50 mcg/g/0,5 mg/g gel 1 flacone PE da 30 g
AIC n. 038767024/M (in base 10) 14Z2FJ (in base 32)

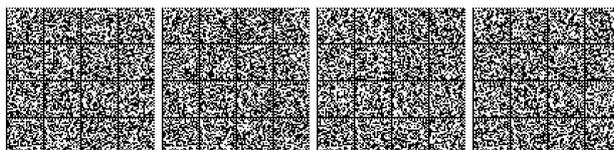
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,92

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 27,99

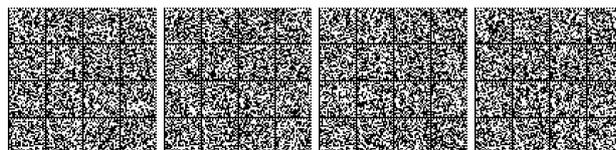
Confezione
50 mcg/g/0,5 mg/g gel 2 flaconi PE da 60 g
AIC n. 038767048/M (in base 10) 14Z2G8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XAMIOL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A09247

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisplatino Teva Italia»

Estratto determinazione n. 1316 del 21 luglio 2009

MEDICINALE
CISPLATINO TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
0,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 20 ml
AIC n. 039054010/M (in base 10) 157UPU (in base 32)

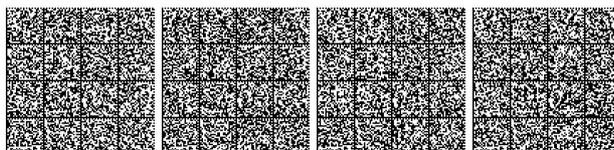
Confezione
0,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 50 ml
AIC n. 039054022/M (in base 10) 157UQ6 (in base 32)

Confezione
0,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 100 ml
AIC n. 039054034/M (in base 10) 157UQL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
0,5 mg/ml di cisplatino

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili
Sodio cloruro
Acido cloridrico per la regolazione del pH
Sodio idrossido per la regolazione del pH

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Pharmachemie B.V. – Swensweg 5 – P.O. Box 552 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

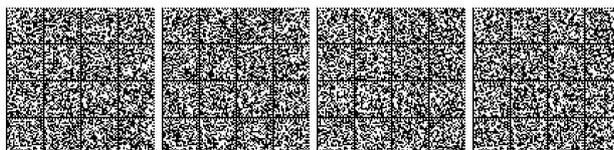
CONFEZIONAMENTO (secondario):
Neologistica S.r.l. – Via XX Settembre 30, 20024 Garbagnate Milanese (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Cisplatino Teva Italia è indicato per il trattamento di:
cancro del testicolo, avanzato o metastatico
cancro dell’ovaio, avanzato o metastatico
carcinoma della vescica, avanzato o metastatico
carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, avanzato o metastatico
carcinoma polmonare non a piccole cellule, avanzato o metastatico
carcinoma polmonare a piccole cellule, avanzato o metastatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 20 ml
AIC n. 039054010/M (in base 10) 157UPU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,46

Confezione
0,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 50 ml
AIC n. 039054022/M (in base 10) 157UQ6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,64

Confezione
0,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 100 ml
AIC n. 039054034/M (in base 10) 157UQL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,46

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CISPLATINO TEVA ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A09248

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Germed»

Estratto determinazione n. 1317 del 21 luglio 2009

MEDICINALE
CETIRIZINA GERMED

TITOLARE AIC:
Germed Pharma S.p.A.
Via Cesare Cantù, 11
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039111012/M (in base 10) 159LC4 (in base 32)

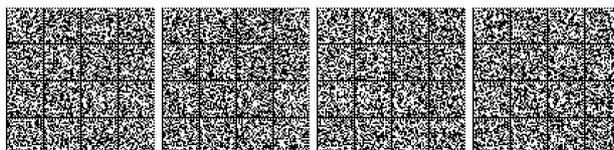
Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039111024/M (in base 10) 159LCJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039111036/M (in base 10) 159LCW (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039111048/M (in base 10) 159LD8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039111051/M (in base 10) 159LDC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039111063/M (in base 10) 159LDR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039111075/M (in base 10) 159LF3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039111087/M (in base 10) 159LFH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg di cetirizina dicloridrato

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Talco

Il film di rivestimento contiene:
Ipromellosa
Lattosio monoidrato
Titanio diossido E171
Macrogol 4000
Sodio citrato

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO:
Cipla Ltd
Plot no. A-33/1/2 (Part)
Patalenga Ind. Area
District – Raigad Maharashtra –India

CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI :
Chanelle Medical Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Nei pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 6 anni:
- La cetirizina è indicata per il trattamento dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale o perenne.
- La cetirizina è indicata per il trattamento sintomatico dell'orticaria idiopatica cronica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039111048/M (in base 10) 159LD8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 89

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,47

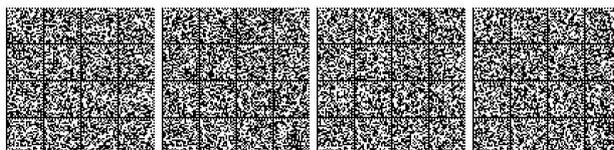
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CETIRIZINA GERMED è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09249

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azzalure»

Estratto determinazione n. 1318 del 21 luglio 2009

MEDICINALE
AZZALURE

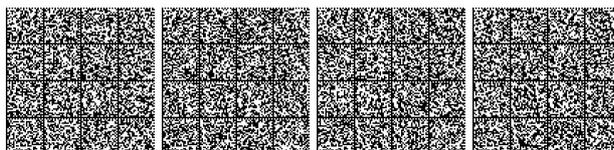
TITOLARE AIC:
Ipsen S.p.A.
Via A. Figino, 16
20156 Milano

Confezione
10 unità Speywood/0,05 ml polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino da 125 unità Speywood
AIC n. 039063019/M (in base 10) 1583HC (in base 32)

Confezione
10 unità Speywood/0,05 ml polvere per soluzione iniettabile 2 flaconcini da 125 unità Speywood
AIC n. 039063021/M (in base 10) 1583HF (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione inettabile

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Tossina botulinica tipo A * 10 unità Speywood **/0,05ml di soluzione ricostituita
Flaconcino contenente 125 unità
*Tossina botulinica di *Clostridium botulinum* tipo A – complesso-emoagglutinina
**Una unità Speywood (U) è la dose letale media iniettata per via intraperitoneale nel topo (DL50).
Le unità Speywood di Azzalure sono specifiche di questa preparazione e non sono intercambiabili con quelle di altri preparati a base di tossina botulinica.

Eccipienti:
Albumina umana 200 g/L
Lattosio monoidrato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Ipsen Biopharm Ltd Wrexham Industrial Estate, Ash Road, Wrexham, LL13 9 UF UK

CONTROLLO:
Wickaham Laboratories Ltd Winchester Road, Wickham, Fareham, Hampshire, PO17 5EU UK

Safepharm laboratories PO Box 45, Derby, DE1 2BT UK

Charles River laboratories BioLabs Europe Ltd Carrentila, Ballina, County Mayo Republic of Ireland

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Azzalure è indicato per il miglioramento temporaneo dell'aspetto delle rughe d'espressione glabellari (rughe verticali tra le sopracciglia) di grado da moderato a severo, osservabili al corrugamento della fronte in soggetti adulti d'età inferiore a 65 anni, quando la severità di tali rughe ha un importante impatto psicologico per il paziente

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 unità Speywood/0,05 ml polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino da 125 unità Speywood
AIC n. 039063019/M (in base 10) 1583HC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZZALURE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente assimilabile a quello ospedaliero: Uso riservato agli specialisti durante la visita ambulatoriale, ovvero in studi medici attrezzati. Vietata la vendita al pubblico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A09250

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Doc»

Estratto determinazione n. 1319 del 21 luglio 2009

MEDICINALE
ALENDRONATO DOC

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
70 mg compresse 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039126014/M (in base 10) 15B0ZY (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039126026/M (in base 10) 15B10B (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039126038/M (in base 10) 15B10Q (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039126040/M (in base 10) 15B10S (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039126053/M (in base 10) 15B115 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:

Principio attivo:
70 mg di alendronico (come sodio alendronato)

Eccipienti:
Magnesio stearato
Mannitolo
Cellulosa microcristallina (PH 102)

RILASCIO DEI LOTTI:
Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Olanda

PRODUZIONE. CONTROLLO LOTTI:
Apotex Inc.
150 Signet Drive Weston, Toronto
Ontario M9L 1T9
Canada

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Apotex Inc.
4100 Weston Road, Weston, Toronto
Ontario M9L 2Y6
Canada

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi post menopausale. ALENDRONATO DOC 70 mg compresse riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
70 mg compresse 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039126026/M (in base 10) 15B10B (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 25,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALENDRONATO DOC è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A09251

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sitas»

Estratto determinazione n. 1320 del 21 luglio 2009

MEDICINALE
SITAS

TITOLARE AIC:
Laboratorio Prodotti Farmaceutici BONISCONTRO E GAZZONE S.r.l.
Via Pavia, 6
20136 Milano
Italia

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 038670016/M (in base 10) 14W3Q0 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 038670028/M (in base 10) 14W3QD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 038670030/M (in base 10) 14W3QG (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 038670042/M (in base 10) 14W3QU (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 038670055/M (in base 10) 14W3R7 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 038670067/M (in base 10) 14W3RM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 038670079/M (in base 10) 14W3RZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 038670081/M (in base 10) 14W3S1 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 038670093/M (in base 10) 14W3SF (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038670105/M (in base 10) 14W3ST (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038670117/M (in base 10) 14W3T5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038670129/M (in base 10) 14W3TK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038670131/M (in base 10) 14W3TM (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038670143/M (in base 10) 14W3TZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038670156/M (in base 10) 14W3UD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038670168/M (in base 10) 14W3US (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038670170/M (in base 10) 14W3UU (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038670182/M (in base 10) 14W3V6 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
(confezione calendario)
AIC n. 038670194/M (in base 10) 14W3VL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
(confezione calendario)
AIC n. 038670206/M (in base 10) 14W3VY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC (confezione calendario)
AIC n. 038670218/M (in base 10) 14W3WB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC (confezione calendario)
AIC n. 038670220/M (in base 10) 14W3WD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC (confezione calendario)
AIC n. 038670232/M (in base 10) 14W3WS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC (confezione calendario)
AIC n. 038670244/M (in base 10) 14W3X4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC (confezione calendario)
AIC n. 038670257/M (in base 10) 14W3XK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC (confezione calendario)
AIC n. 038670269/M (in base 10) 14W3XX (in base 32)

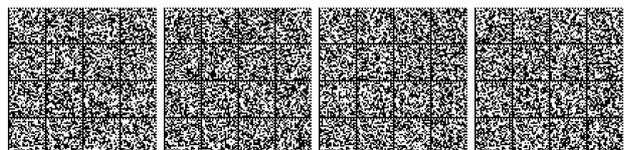
Confezione
5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC (confezione calendario)
AIC n. 038670271/M (in base 10) 14W3XZ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC (confezione calendario)
AIC n. 038670283/M (in base 10) 14W3YC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038670295/M (in base 10) 14W3YR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038670307/M (in base 10) 14W3Z3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di finasteride

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Sodio laurilsolfato
Amido pregelatinizzato
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina (E460a)
Carbossilmetilamido sodico tipo A
Magnesio stearato (E572)

Filmatura:
Sepifilm:
Ipromellosa (E464)
Cellulosa microcristallina
Macrogol 8 stearato tipo I

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO DEI LOTTI:
Kern Pharma S.L. Venus 72 08228 Terrassa-Barcelona, Spagna

Orion Cooperation Orion Pharma, Po Box 65, 02101 Espoo, Finlandia

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Germania

Centrafarm Services B.V. Nieuwe donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Paesi Bassi

PharmaCoDane Aps, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danimarca

RILASCIO LOTTI, CONTROLLO LOTTI:
STADA Production Ireland, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

Aliud Pharma GmbH & Co. Gottlieb-Daimler-Strasse 19, 89150 Laichingen, Germania

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI:
Haupt Pharma Munster GmbH, Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster Germania

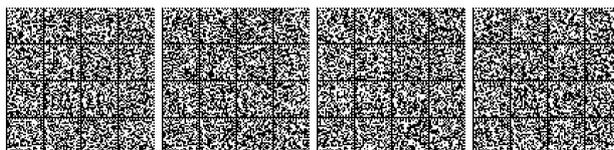
CONFEZIONAMENTO:
Haupt Pharma Brackenheim GmbH, Klingenbergstrasse 7, 74366 Brackenheim, Germania

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Hildebrandstr. 10-12, 37023 Gottingen, Germania

Klocke Pharma Service GmbH, Strassburger Strasse 77, 77767 Appenweier, Germania

Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH & Co. KG, Gollstr. 1, 84529 Tittmoning or alternatively Wallnroder Str. 8-10, 13435 Berlin Germania

Sanico N.V., Veedijk 59, Industriezone 4, 2300 Turnhout, Belgio

Unikem A/S, Halmtorvet 29, 1503 Copenhagen V, Denmark

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co Tipperary, Irlanda

Haupt Pharma Munster GmbH, Schleeruggenkamp 15, 48159 Munster, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento e controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) allo scopo di provocare la regressione della prostata ingrandita, migliorare il flusso urinario e i sintomi associati alla IPB, nonché di ridurre l'incidenza di ritenzione urinaria acuta e la necessità di intervento chirurgico incluse la resezione transuretrale della prostata (TURP) e la prostatectomia.
SITAS 5 mg, compresse rivestite con film deve essere somministrato a pazienti con prostata ingrandita (volume prostatico superiore a circa 40 ml)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC
AIC n. 038670028/M (in base 10) 14W3QD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,59
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,36

Confezione
5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038670117/M (in base 10) 14W3T5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,59
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,36

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SITAS è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09252

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rocuronio B. Braun»

Estratto determinazione n. 1321 del 21 luglio 2009

MEDICINALE
ROCURONIO B.BRAUN

TITOLARE AIC:
B. BRAUN MELSUNGEN AG
Carl Braun Strasse, 1
34209 Melsungen
Germania

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini di vetro da 2,5 ml
AIC n. 039052016/M (in base 10) 157SRJ (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 039052028/M (in base 10) 157SRW (in base 32)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini di vetro da 10 ml
AIC n. 039052030/M (in base 10) 157SRY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per iniezione/infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione per iniezione/infusione contiene:

Principio attivo:
10 mg di rocuronio bromuro
Ogni flaconcino da 2,5 ml contiene 25 mg di rocuronio bromuro
Ogni flaconcino da 5 ml contiene 50 mg di rocuronio bromuro
Ogni flaconcino da 10 ml contiene 100 mg di rocuronio bromuro

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido acetico glaciale (per correzione del pH)
Sodio cloruro
Sodio acetato triidrato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Hameln Pharmaceuticals GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Rocuronio bromuro è indicato come caudiuvante in anestesia generale per facilitare l'intubazione tracheale durante l'induzione di routine e a sequenza rapida, per evocare il rilassamento muscolo-scheletrico, durante interventi chirurgici.. E' inoltre indicato come coadiuvante nell' unità di terapia Intensiva (UTI) (es. per facilitare l'intubazione) per breve termine

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini di vetro da 2,5 ml
AIC n. 039052016/M (in base 10) 157SRJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 039052028/M (in base 10) 157SRW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 36,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 60,47

Confezione
10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini di vetro da 10 ml
AIC n. 039052030/M (in base 10) 157SRY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 124,44

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROCURONIO B. BRAUN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A09253

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Ibigen»

Estratto determinazione n. 1322 del 21 luglio 2009

MEDICINALE
BICALUTAMIDE IBIGEN

TITOLARE AIC:
Ibigen S.r.l.
Via Fossignano, 2
04011 Aprilia
Latina

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037751017/M (in base 10) 140279 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037751029/M (in base 10) 14027P (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037751031/M (in base 10) 14027R (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037751043/M (in base 10) 140283 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037751056/M (in base 10) 14028J (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037751068/M (in base 10) 14028W (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037751070/M (in base 10) 14028Y (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037751082/M (in base 10) 14029B (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037751094/M (in base 10) 14029Q (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037751106/M (in base 10) 1402B2 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037751118/M (in base 10) 1402BG (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037751120/M (in base 10) 1402BJ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 140 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037751132/M (in base 10) 1402BW (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037751144/M (in base 10) 1402C8 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037751157/M (in base 10) 1402CP (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:

Principio attivo:
50 mg di bicalutamide

Eccipienti:
Interno della compressa:
lattosio monoidrato
crospovidone
povidone K-29/32
magnesio stearato
sodio laurilsolfato

Rivestimento:
lattosio monoidrato
ipromellosa
macrogol (PEG 4000)
titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Synthon Hispania SL Castellò 1, Poligono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat Spain

CONTROLLO, RILASCIO:
Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen The Netherlands

CONTROLLO DEI LOTTI:
Quinta-Analytica s.r.o. Pražská 1486/18c, 102 00 Prague 10, Czech republic.

CONFEZIONAMENTO:
MPF BV Appelhof 13, 8465 RX Heerenveen (Oudehaske) The Netherlands

Budelpack Hamont NV/SA/Klocknerstraat 1, B-3930 Hamont-Achel Belgium

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della prostata in fase avanzata in associazione alla terapia con l'analogo LHRH (ormone di liberazione dell'ormone luteinizzante) o con la castrazione chirurgica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 037751068/M (in base 10) 14028W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 59,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 111,29

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE IBIGEN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A09254

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Allopurinolo Sandoz»

Estratto determinazione n. 1323 del 21 luglio 2009

MEDICINALE
ALLOPURINOLO SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
100 mg compresse 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 039060013/M (in base 10) 1580KF (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039060025/M (in base 10) 1580KT (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039060037/M (in base 10) 1580L5 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 25 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039060049/M (in base 10) 1580LK (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039060052/M (in base 10) 1580LN (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039060064/M (in base 10) 1580M0 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039060076/M (in base 10) 1580MD (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039060088/M (in base 10) 1580MS (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039060090/M (in base 10) 1580MU (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 1 compressa in blister PP/AL
AIC n. 039060102/M (in base 10) 1580N6 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 7 compresse in blister PP/AL
AIC n. 039060114/M (in base 10) 1580NL (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 10 compresse in blister PP/AL
AIC n. 039060126/M (in base 10) 1580NY (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 25 compresse in blister PP/AL
AIC n. 039060138/M (in base 10) 1580PB (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 28 compresse in blister PP/AL
AIC n. 039060140/M (in base 10) 1580PD (in base 32)

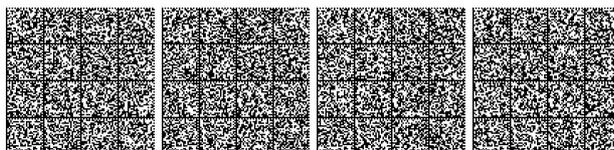
Confezione
100 mg compresse 30 compresse in blister PP/AL
AIC n. 039060153/M (in base 10) 1580PT (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 50 compresse in blister PP/AL
AIC n. 039060165/M (in base 10) 1580Q5 (in base 32)
Confezione
100 mg compresse 90 compresse in blister PP/AL
AIC n. 039060177/M (in base 10) 1580QK (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 100 compresse in blister PP/AL
AIC n. 039060189/M (in base 10) 1580QX (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039060191/M (in base 10) 1580QZ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039060203/M (in base 10) 1580RC (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039060215/M (in base 10) 1580RR (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039060227/M (in base 10) 1580S3 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039060239/M (in base 10) 1580SH (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 039060241/M (in base 10) 1580SK (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039060254/M (in base 10) 1580SY (in base 32)
Confezione
300 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039060266/M (in base 10) 1580TB (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039060278/M (in base 10) 1580TQ (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039060280/M (in base 10) 1580TS (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039060292/M (in base 10) 1580U4 (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039060304/M (in base 10) 1580UJ (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039060316/M (in base 10) 1580UW (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039060328/M (in base 10) 1580V8 (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 105 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039060330/M (in base 10) 1580VB (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 1 compressa in blister PP/AL
AIC n. 039060342/M (in base 10) 1580VQ (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 7 compresse in blister PP/AL
AIC n. 039060355/M (in base 10) 1580W3 (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 10 compresse in blister PP/AL
AIC n. 039060367/M (in base 10) 1580WH (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 20 compresse in blister PP/AL
AIC n. 039060379/M (in base 10) 1580WV (in base 32)
Confezione
300 mg compresse 28 compresse in blister PP/AL
AIC n. 039060381/M (in base 10) 1580WX (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 30 compresse in blister PP/AL
AIC n. 039060393/M (in base 10) 1580X9 (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 50 compresse in blister PP/AL
AIC n. 039060405/M (in base 10) 1580XP (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 90 compresse in blister PP/AL
AIC n. 039060417/M (in base 10) 1580Y1 (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 100 compresse in blister PP/AL
AIC n. 039060429/M (in base 10) 1580YF (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 105 compresse in blister PP/AL
AIC n. 039060431/M (in base 10) 1580YH (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039060443/M (in base 10) 1580YV (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039060456/M (in base 10) 1580Z8 (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039060468/M (in base 10) 1580ZN (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039060470/M (in base 10) 1580ZQ (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 105 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039060482/M (in base 10) 158102 (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039060494/M (in base 10) 15810G (in base 32)
Confezione
300 mg compresse 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039060506/M (in base 10) 15810U (in base 32)

Confezione
300 mg compresse 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039060518/M (in base 10) 158116 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
100 mg, 300 mg di allopurinolo

Eccipienti:
Cellulosa in polvere
Povidone K25
Macrogol 4000
Crospovidone
Talco
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina

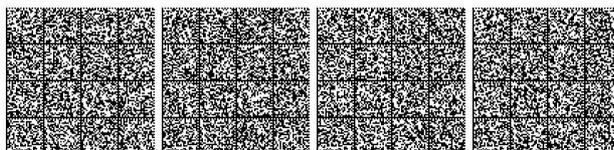
CONTROLLO, RILASCIO LOTTI, PRODUZIONE IN BULK, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Salutas Pharma GmbH, otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben Germania

CONTROLLO, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen Germania

Lek SA Ul. Podlipie 16C, 95010 Strykow Poland

Lek Pharmaceuticals d.d Verovskova 57, 1526 Ljubljana Slovenia

CONTROLLO LOTTI, PRODUZIONE IN BULK:
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG, GÖllstrasse 1, 84529 Tittmoning Germania

PRODUZIONE IN BULK:
Sandoz Private Limited MIDC Plot N° 8-A72, 8-B T.T.C Ind. Area Kalwe Block Villagne Dighe Navi Mumbai 400 708 India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi S.r.l. Via Formellese Km 4,300 00060 Formello (RM) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Allopurinolo Sandoz 100 mg
Adulti
Per tutte le forme di iperuricemia non controllabili con la dieta, con valori di acido urico sierico compresi nell'intervallo di 535 ųmol/l (9mg/100 ml) e oltre e nelle complicazioni cliniche degli stati di iperuricemia, in particolare gotta manifesta, nefropatia uratica, per la dissoluzione e la prevenzione dei calcoli di acido urico, nonché per la prevenzione della formazione di calcoli di ossalato di calcio in concomitanza con iperuricemia

Adulti, bambini e adolescenti di peso corporeo ≥ 15 kg
Iperuricemia secondaria di diversa origine

Bambini e adolescenti di peso corporeo ≥ 15 kg
Nefropatia da acido urico durante il trattamento della leucemia
Disturbi ereditari di deficit enzimatico, sindrome di Lesch-Nyhan (parziale o totale deficit di ipoxantina-guanina-fosforibosil-trasferasi) e deficit di adenina-fosforibosil-transferasi

Allopurinolo Sandoz 300 mg
Adulti
Per tutte le forme di iperuricemia non controllabili con la dieta, con valori di acido urico sierico compresi nell'intervallo di 535 ųmol/l (9mg/100 ml) e oltre e nelle complicazioni cliniche degli stati di iperuricemia, in particolare gotta manifesta, nefropatia uratica, per la dissoluzione e la prevenzione dei calcoli di acido urico, nonché per la prevenzione della formazione di calcoli di ossalato di calcio in concomitanza con iperuricemia

Adulti, bambini e adolescenti di peso corporeo ≥ 45 kg
Iperuricemia secondaria di diversa origine

Bambini e adolescenti di peso corporeo ≥ 45 kg
Nefropatia da acido urico durante il trattamento della leucemia
Disturbi ereditari di deficit enzimatico, sindrome di Lesch-Nyhan (parziale o totale deficit di ipoxantina-guanina-fosforibosil-trasferasi) e deficit di adenina-fosforibosil-transferasi

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
300 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039060292/M (in base 10) 1580U4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,50

Confezione
100 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039060076/M (in base 10) 1580MD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,29

Confezione
100 mg compresse 50 compresse in blister PP/AL
AIC n. 039060165/M (in base 10) 1580Q5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,29

Confezione
300 mg compresse 30 compresse in blister PP/AL
AIC n. 039060393/M (in base 10) 1580X9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,50

Confezione
300 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039060456/M (in base 10) 1580Z8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,50

Confezione
100 mg compresse 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039060191/M (in base 10) 1580QZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,22
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,29

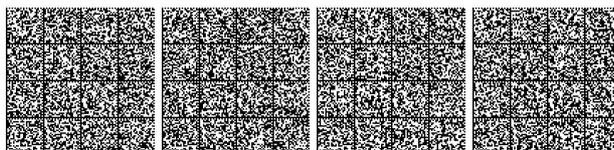
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALLOPURINOLO SANDOZ è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A09255

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Sandoz GMBH»

Estratto determinazione n. 1324 del 21 luglio 2009

MEDICINALE
CEFTRIAXONE SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10 – 6250 Kundl (Austria)

Confezione
0,5 g polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039062017/M (in base 10) 1582J1 (in base 32)

Confezione
0,5 g polvere per soluzione iniettabile 5X1 flaconcini in vetro conf. ospedaliera
AIC n. 039062029/M (in base 10) 1582JF (in base 32)

Confezione
0,5 g polvere per soluzione iniettabile 10X1 flaconcini in vetro conf. ospedaliera
AIC n. 039062031/M (in base 10) 1582JH (in base 32)

Confezione
0,5 g polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini in vetro conf. ospedaliera
AIC n. 039062043/M (in base 10) 1582JV (in base 32)

Confezione
0,5 g polvere per soluzione iniettabile 25 flaconcini in vetro conf. ospedaliera
AIC n. 039062056/M (in base 10) 1582K8 (in base 32)

Confezione
0,5 g polvere per soluzione iniettabile 50 flaconcini in vetro conf. ospedaliera
AIC n. 039062068/M (in base 10) 1582KN (in base 32)

Confezione
0,5 g polvere per soluzione iniettabile 100 flaconcini in vetro conf. ospedaliera
AIC n. 039062070/M (in base 10) 1582KQ (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 1 flaconcino in vetro
AIC n. 039062082/M (in base 10) 1582L2 (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 5X1 flaconcini in vetro conf. ospedaliera
AIC n. 039062094/M (in base 10) 1582LG (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 10X1 flaconcini in vetro conf. ospedaliera
AIC n. 039062106/M (in base 10) 1582LU (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini in vetro conf. ospedaliera
AIC n. 039062118/M (in base 10) 1582M6 (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 25 flaconcini in vetro conf. ospedaliera
AIC n. 039062120/M (in base 10) 1582M8 (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 50 flaconcini in vetro conf. ospedaliera
AIC n. 039062132/M (in base 10) 1582MN (in base 32)

Confezione
1 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 100 flaconcini in vetro conf. ospedaliera
AIC n. 039062144/M (in base 10) 1582N0 (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 1 flaconcino da 30 ml in vetro
AIC n. 039062157/M (in base 10) 1582NF (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 5X1 flaconcini da 30 ml in vetro
conf. ospedaliera
AIC n. 039062169/M (in base 10) 1582NT (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 10X1 flaconcini da 30 ml in vetro
conf. ospedaliera
AIC n. 039062171/M (in base 10) 1582NV (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini da 30 ml in vetro
conf. ospedaliera
AIC n. 039062183/M (in base 10) 1582P7 (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 25 flaconcini da 30 ml in vetro
conf. ospedaliera
AIC n. 039062195/M (in base 10) 1582PM (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 50 flaconcini da 30 ml in vetro
conf. ospedaliera
AIC n. 039062207/M (in base 10) 1582PZ (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 100 flaconcini da 30 ml in vetro conf. ospedaliera
AIC n. 039062219/M (in base 10) 1582QC (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 1 flaconcino per infusione in vetro da 50 ml
AIC n. 039062221/M (in base 10) 1582QF (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 5X1 flaconcini per infusione in vetro da 50 ml conf. ospedaliera
AIC n. 039062233/M (in base 10) 1582QT (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 10X1 flaconcini per infusione in vetro da 50 ml conf. ospedaliera
AIC n. 039062245/M (in base 10) 1582R5 (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini per infusione in vetro da 50 ml conf. ospedaliera
AIC n. 039062258/M (in base 10) 1582RL (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 25 flaconcini per infusione in vetro da 50 ml conf. ospedaliera
AIC n. 039062260/M (in base 10) 1582RN (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 50 flaconcini per infusione in vetro da 50 ml conf. ospedaliera
AIC n. 039062272/M (in base 10) 1582S0 (in base 32)

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 100 flaconcini per infusione in vetro da 50 ml conf. ospedaliera
AIC n. 039062284/M (in base 10) 1582SD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
0,5 g: polvere per soluzione iniettabile
1 g: polvere per soluzione iniettabile/infusione
2 g: polvere per soluzione iniettabile/infusione

COMPOSIZIONE:
Un flaconcino contiene:

Principio attivo:
CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 0,5 g polvere per soluzione inettabile: 0,5 g di ceftriaxone (come disodico 3,5 idrato)
CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 1 g polvere per soluzione inettabile/infusione: 1 g di ceftriaxone (come disodico 3,5 idrato)

CEFTRIAXONE SANDOZ GmbH 2 g polvere per soluzione inettabile/infusione: 2 g di ceftriaxone (come disodico 3,5 idrato)

Eccipienti:
Nessuno

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
SANDOZ GMBH BIOCHEMIESTRASSE-10 6250 KUNDL AUSTRIA

CONFEZIONAMENTO:
FAMAR S.A. PLANT D', 48TH KLM. NATIONAL ROAD ATHENS.LAMIA – 190 11 AVLONAS – ATTIKI – GRECIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ceftriaxone è indicato per l'utilizzo contro infezioni gravi, quando è stato accertato o è probabile che queste siano dovute a microrganismi sensibili a ceftriaxone che richiedano un trattamento parenterale:

- meningite batterica
- polmonite
- infezioni addominali:nella fattispecie peritoniti e infezioni delle vie biliari. Ceftrixone deve essere usato in combinazione con un altro antibiotico che possa fornire copertura anaerobica
- infezioni della cute e dei tessuti molli
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
- pazienti con manifestazioni tardive della malattia di Lyme (fase II e III)
- gonorrea
- Ceftriaxone può essere usato, da solo o in combinazione con un altro agente antibatterico, nella profilassi delle infezioni post-operatorie associate a interventi chirurgici cardiovascolari o a procedure urologiche e a chirurgia colo-rettale. Nella chirurgia colo-rettale ceftriaxone deve essere usato in combinazione con un altro antibiotico che possa fornire copertura anaerobica.

È necessario prendere in considerazione le linee guida locali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 1 flaconcino da 30 ml in vetro
AIC n. 039062157/M (in base 10) 1582NF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,57

Confezione
2 g polvere per soluzione iniettabile/infusione 1 flaconcino per infusione in vetro da 50 ml
AIC n. 039062221/M (in base 10) 1582QF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,57

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFTRIAXONE SANDOZ GMBH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A09256

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Neurontin»

Estratto provvedimento UPC/II/493 del 7 luglio 2009

Specialità Medicinale: NEURONTIN

Confezioni: 028740013 - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE
028740025 - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE
028740037 - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0899/001-003/II/012 DE/H/0899/001-003/II/013
DE/H/0899/001-003/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 4.4 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09257

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Losazid»

Estratto provvedimento UPC/II/494 del 7 luglio 2009

Specialità Medicinale: LOSAZID

Confezioni: 031497023 - "50 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
031497035 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
031497047 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
031497050 - "50 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1458/001,003/II/001

Tipo di Modifica: AGGIORNAMENTO METODICA CHIMICO/FARMACEUTICA
MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Aggiornamento e armonizzazione del modulo 3 e conseguente modifica stampati

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09258

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Forzaar»

Estratto provvedimento UPC/II/496 del 7 luglio 2009

Specialità Medicinale: FORZAAR

Confezioni: 034310019 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
034310021 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1458/001,003/II/001

Tipo di Modifica: AGGIORNAMENTO METODICA CHIMICO/FARMACEUTICA
MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Aggiornamento e armonizzazione del modulo 3 e conseguente modifica stampati

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09259

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Neo-Lotan Plus»

Estratto provvedimento UPC/II/495 del 7 luglio 2009

Specialità Medicinale: NEO-LOTAN PLUS

Confezioni: 032993014 - "50 MG+12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 14 COMPRESSE
032993038 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
032993040 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
032993053 - "50 + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 28 COMPRESSE

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1458/001,003/II/001

Tipo di Modifica: AGGIORNAMENTO METODICA CHIMICO/FARMACEUTICA
MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Aggiornamento e armonizzazione del modulo 3 e conseguente modifica stampati

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09260

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Hizaar»

Estratto provvedimento UPC/II/497 del 7 luglio 2009

Specialità Medicinale: HIZAAR

Confezioni: 032079028 - "50 MG+ 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 14 COMPRESSE
032079030 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
032079042 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
032079055 - "50 + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 28 COMPRESSE

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1458/001,003/II/001

Tipo di Modifica: AGGIORNAMENTO METODICA CHIMICO/FARMACEUTICA
MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Aggiornamento e armonizzazione del modulo 3 e conseguente modifica stampati

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09261

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Orfilept»

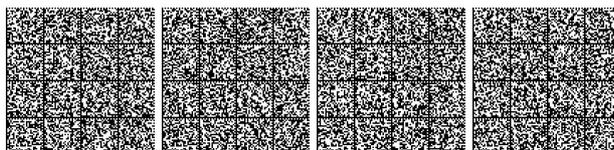
Estratto provvedimento UPC/II/498 del 7 luglio 2009

Specialità Medicinale: ORFILEPT

Confezioni: 038325015/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038325027/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038325039/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038325041/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038325054/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
038325066/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE PP
038325078/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE PP
038325080/M - "500 MG GRANULATO A RILASCIO PROLUNGATO" 10 BUSTINE CARTA/AL/PE
038325092/M - "500 Mg Granulato A Rilascio Prolungato" 20 Bustine Carta/Al/Pe
038325104/M - "500 Mg Granulato A Rilascio Prolungato" 30 Bustine Carta/Al/Pe
038325116/M - "500 Mg Granulato A Rilascio Prolungato" 50 Bustine Carta/Al/Pe
038325128/M - "500 Mg Granulato A Rilascio Prolungato" 100 Bustine Carta/Al/Pe
038325130/M - "1000 Mg Granulato A Rilascio Prolungato" 10 Bustine Carta/Al/Pe
038325142/M - "1000 Mg Granulato A Rilascio Prolungato" 20 Bustine Carta/Al/Pe
038325155/M - "1000 Mg Granulato A Rilascio Prolungato" 30 Bustine Carta/Al/Pe
038325167/M - "1000 Mg Granulato A Rilascio Prolungato" 50 Bustine Carta/Al/Pe
038325179/M - "1000 Mg Granulato A Rilascio Prolungato" 100 Bustine Carta/Al/Pe

Titolare AIC: BIOFUTURA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: EE/H/0104/001-003/II/004, EE/H/0104/001/II/003

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
AGGIORNAMENTO METODICA CHIMICO/FARMACEUTICA

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4. Modifica del periodo di validità relativamente alle confezioni da 300 mg in blister e conseguente modifica degli stampati.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09262

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Almotrex»

Estratto provvedimento UPC/II/499 del 7 luglio 2009

Specialità Medicinale: ALMOTREX

Confezioni: 034995011/M - 3 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER
034995023/M - 4 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER
034995035/M - 6 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER
034995047/M - 9 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER

Titolare AIC: LABORATORIOS ALMIRALL S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0103/001/II/025

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09263

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Almogran»

Estratto provvedimento UPC/II/500 del 7 luglio 2009

Specialità Medicinale: ALMOGRAN

Confezioni: 034996013/M - 3 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER
034996025/M - 4 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER
034996037/M - 6 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER
034996049/M - 9 CPR RIVESTITE CON FILM DA 12,5 MG IN BLISTER

Titolare AIC: ALMIRALL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0102/001/II/025

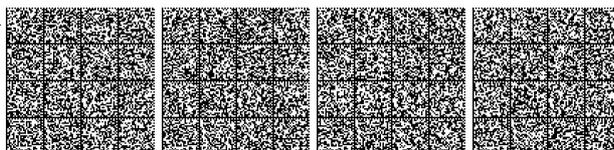
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09264

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oxcarbazepina Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/501 del 7 luglio 2009

Specialità Medicinale: OXCARBAZEPINA MYLAN GENERICS

Confezioni:
037702014/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037702026/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037702038/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037702040/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037702053/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037702065/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037702077/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
037702089/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
037702091/M - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
037702103/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037702115/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037702127/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037702139/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037702141/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037702154/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037702166/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
037702178/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP
037702180/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PP

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0716/001-003/II/008

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09265

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Meningitec»

Estratto provvedimento UPC/II/502 del 7 luglio 2009

Specialità Medicinale: MENINGITEC

Confezioni: 035438047/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0.5 ML SENZA AGO

035438050/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0.5 ML SENZA AGO

035438062/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0.5 ML CON AGO

035438074/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0.5 ML CON AGO

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0356/002/II/062, UK/H/0356/002/II/060
UK/H/0356/002/1B/065

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.5, 4.8.
Estensione del periodo di validità del prodotto a 2 anni

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09266

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Menjugate»

Estratto provvedimento UPC/II/503 del 7 luglio 2009

Specialità Medicinale: MENJUGATE

Confezioni: 035436017/M - 2 FLACONCINI PER RICOSTITUZIONE DA 0,5 ML DI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE
035436029/M - 5 FLACONICI DI POLVERE + 5 FLACONCINI DI SOLVENTE
035436031/M - 10 FLACONCINI DI POLVERE + 10 FLACONCINI DI SOLVENTE
035436043/M - " POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 1 FLACONCINO DI POLVERE+1 SIRINGA DI SOLVENTE MONODOSE
035436056/M - " POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 5 FLACONCINI DI POLVERE+5 SIRINGHE DI SOLVENTE MONODOSE
035436068/M - " POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 KIT CON 10 FLACONCINI DI POLVERE+10 SIRINGHE DI SOLVENTE MONODOSE

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0375/001,003/II/049, UK/H/0375/001,003/II/046
UK/H/0375/003/II/045

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8. Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09267

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gemcitabina Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/504 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: GEMCITABINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1240/001-002/II/008

Tipo di Modifica: Modifica officine

Modifica Apportata: **Aggiunta di Actavis Italy S.p.A. (Viale Pasteur 10 - 20014 Nerviano (MI) Italia) come sito di produzione e rilascio lotti del prodotto finito**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09268

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lotemax»

Estratto provvedimento UPC/II/505 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: LOTEMAX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.

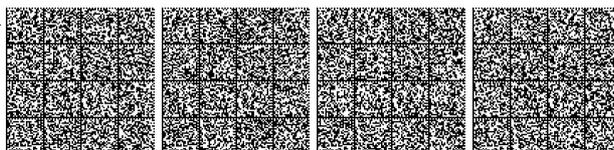
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0629/001/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Registrazione di un impianto alternativo: Isomedix Operations Inc., Spartanburg, SC, USA (STERIS Corporation), per la sterilizzazione ad ossido di etilene dei componenti del contenitore utilizzato per il confezionamento del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09269

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluodeossiglucosio [18F] IBA»

Estratto provvedimento UPC/II/506 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLUODEOSSIGLUCOSIO [18 F] IBA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: IBA S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0229/001/II/008

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo sito di produzione del prodotto finito: IBA Molecular Italy S.R.L. (Piazzale Santa Maria della Misericordia 15 - 33100 UDINE ITALIA)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09270

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/507 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1226/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione dei lotti : per il granulato da 35 kg- 350 kg a 35 kg- 184,5 kg e per le compresse da 100.000-110.000 compresse a 100.000 - 528.000**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09271

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/509 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1217/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione dei lotti : per il granulato da 35 kg- 350 kg a 35 kg- 184,5 kg e per le compresse da 100.000-110.000 compresse a 100.000 - 528.000**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09272

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina Sandoz GMBH»

Estratto provvedimento UPC/II/510 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA SANDOZ GMBH

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1224/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione dei lotti : per il granulato da 35 kg- 350 kg a 35 kg- 184,5 kg e per le compresse da 100.000-110.000 compresse a 100.000 - 528.000**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09273

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina Doc Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/512 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1231/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione dei lotti : per il granulato da 35 kg- 350 kg a 35 kg- 184,5 kg e per le compresse da 100.000-110.000 compresse a 100.000 - 528.000**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09274

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluvastatina Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/513 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1219/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione dei lotti : per il granulato da 35 kg- 350 kg a 35 kg- 184,5 kg e per le compresse da 100.000-110.000 compresse a 100.000 - 528.000**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09275

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pentavac»

Estratto provvedimento UPC/II/514 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: PENTAVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0153/001/II/054

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Minori cambiamenti nel processo di produzione: aumento delle dimensioni dei lotti di "Haemophilus Conjugate final Bulk Product" da un range di: 25 L- 125 L ad un range di 25 L- 270 L.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09276

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bisoprololo EG»

Estratto provvedimento UPC/II/515 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: BISOPROLOLO EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

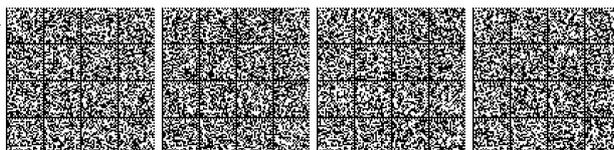
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0446/001-002/II/009

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del principio attivo Bisoprololo :MOEHS IBERICA S.L. (Poligono Rubi Sur - 08191 Rubì Barcellona – Spagna)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09277

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fosinopril Doc Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/516 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: FOSINOPRIL DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

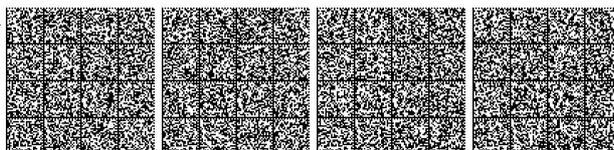
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1051/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore del principio attivo Hetero Drugs Limited (versione marzo 2007).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09278

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Botox»

Estratto provvedimento UPC/II/517 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: BOTOX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0113/001/II/046

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione della sincronizzazione della data di scadenza tra il prodotto finito e l' albumina umana usata come eccipiente.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09279

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Libertil»

Estratto provvedimento UPC/II/518 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: LIBERTIL

Confezioni: 034882011/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG
034882023/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG
034882035/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG
034882047/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG
034882050/M - 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 150 MG
034882062/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG
034882074/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG
034882086/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG
034882098/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG
034882100/M - 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 300 MG
034882112/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
034882124/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
034882136/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
034882148/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG
034882151/M - 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 600 MG

Titolare AIC: L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0168/001-004/II/0046, DK/H/0168/001-004/II/0047

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.6, 4.8, 5.2 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09280

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Orthoclone OKT3»

Estratto provvedimento UPC/II/519 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: ORTHOCLONE OKT3

Confezioni: 025815010/M - E.V. 5 FIALE 5 ML (1 MG/ML)

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/9999/001/II/042, DE/H/9999/001/R/003

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09281

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Malarone»

Estratto provvedimento UPC/II/520 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: MALARONE

Confezioni: 033299013/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE

033299037/M – "BAMBINI 62.5 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0170/001/II/039 UK/H/0170/001-002/II/040 UK/H/0170/001-002/II/041 UK/H/0558/001/II/021 UK/H/0170/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 1,2,4.2,4.3,4.4,4.5,4.8,4.9,5.1,5.2,6.1 e 6.4 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09282

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/521 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO HEXAL

Confezioni: 037131012/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131024/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131036/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131048/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131051/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131063/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131075/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131087/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131099/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 84 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131101/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131113/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131125/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131137/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 21 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131149/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131152/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131164/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131176/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131188/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 21 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131190/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131202/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131214/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131226/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 84 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037131238/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037131240/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037131253/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037131265/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0681/001-002/II/007

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di un prodotto essenzialmente simile in seguito ad una decisione della Commissione relativa ad un rinvio per un prodotto medicinale originale conformemente all'art. 30 della Direttiva 20001/83/CE o all'art. 34 della Direttiva 2001/82/CE. Armonizzazione del Foglio illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

La seguente indicazione terapeutica:
Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pilori:
dovrà essere eliminata dagli stampati commercializzati fino alla data di scadenza del brevetto

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09283

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/522 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO SANDOZ

Confezioni: 037124017/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124029/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124031/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124043/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124056/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124068/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 21 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124070/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124082/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124094/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124106/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 84 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124118/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124120/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124132/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124144/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

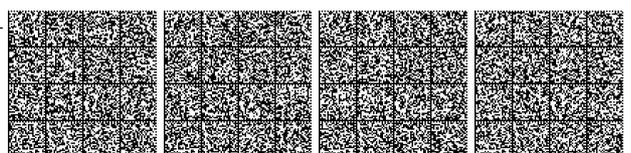
037124157/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124169/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124171/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124183/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124195/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 21 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124207/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124219/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037124221/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037124233/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 84 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037124245/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037124258/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL
037124260/M - "30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0657/001-002/II/007

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto di un prodotto essenzialmente simile in seguito ad una decisione della Commissione relativa ad un rinvio per un prodotto medicinale originale conformemente all'art. 30 della direttiva 2001/83/CE o all'art. 34 della direttiva 2001/82/CE. Armonizzazione del Foglio Illustrativo ed Etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

La seguente indicazione terapeutica: Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pilori **dovrà essere eliminata dagli stampati commercializzati fino alla data di scadenza del brevetto**

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09284

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bicalutamide Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/523 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: BICALUTAMIDE RATIOPHARM

Confezioni: 037812169/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037812171/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037812183/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037812195/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037812207/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037812219/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037812221/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037812233/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037812245/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037812258/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

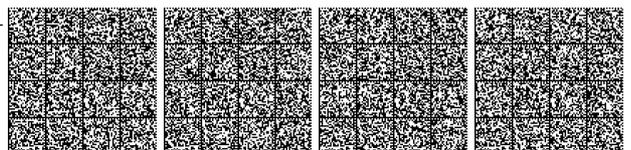
037812260/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 80 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037812272/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037812284/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037812296/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037812308/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037812310/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 140 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037812322/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037812334/M - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0642/002/II/007

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1 e 5.1 e relative modifiche al Foglio Illustrativo a seguito del referral.
Le indicazioni terapeutiche contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto non sono uguali e complete rispetto alle indicazioni terapeutiche inserite nel Foglio Illustrativo. Questa decisione è stata così approvata dallo Stato Membro di Riferimento (RMS) al termine della procedura e deve essere pertanto recepita dai Paesi coinvolti (CMS) nella procedura stessa.

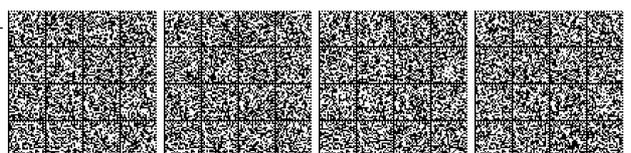
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09285

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Angenerico»

Estratto provvedimento UPC/II/524 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: RAMIPRIL ANGENERICO

Confezioni: 038233019/M - "1.25 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233021/M - "1.25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233033/M - "1.25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233045/M - "1.25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233058/M - "1.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233060/M - "1.25 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233072/M - "1.25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233084/M - "1.25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233096/M - "1.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233108/M - "1.25 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233110/M - "1.25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233122/M - "1.25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233134/M - "1.25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233146/M - "1.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233159/M - "1.25 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233161/M - "1.25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233173/M - "1.25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233185/M - "1.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233197/M - "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233209/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233211/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233223/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233235/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233247/M - "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233250/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233262/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233274/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233286/M - "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233298/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233300/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038233312/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233324/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233336/M - "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233348/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233351/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233363/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233375/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233387/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233399/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233401/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233413/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233425/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233437/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233449/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233452/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233464/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233476/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233488/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233490/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233502/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233514/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233526/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233538/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233540/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233553/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233565/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233577/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233589/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233591/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233603/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233615/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233627/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233639/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038233641/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038233654/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233666/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233678/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233680/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233692/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233704/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233716/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038233728/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0209/001-004/II/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.6, 5.2 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09286

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vesanoid»

Estratto provvedimento UPC/II/525 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: VESANOID

Confezioni: 029838012/M - 100 CAPSULE MOLLI 10 MG IN BLISTER
029838024/M - 100 CAPSULE MOLLI 10 MG FLACONE VETRO

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0106/001/II/030, FR/H/0106/001/R/002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.9 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.

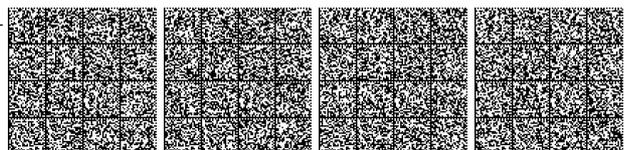
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09287

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lyrinel»

Estratto provvedimento UPC/II/526 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: LYRINEL

Confezioni: 036551012/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 3 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551024/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551036/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551048/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551051/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551063/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551075/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551087/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551099/M - "5 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551101/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 3 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551113/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551125/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551137/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551149/M - "10 MG COMPRESSE A RILAASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO

036551152/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551164/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551176/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551188/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551190/M - "15 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 3 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551202/M - "15 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551214/M - "15 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551226/M - "15 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551238/M - "15 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551240/M - "15 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551253/M - "15 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551265/M - "15 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO
036551277/M - "15 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO OPACO

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0627/001-003/II/011, UK/H/0627/001-003/II/009
UK/H/0627/001-003/II/008, UK/H/0627/001-003/II/007

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09288

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oxis»

Estratto provvedimento UPC/II/527 del 14 luglio 2009

Specialità Medicinale: OXIS

Confezioni: 033312012/M - "TURBOHALER 4,5" 60 DOSI 4,5 MCG/DOSE
033312024/M - "TURBOHALER 9" 60 DOSI 9 MCG/DOSE
033312036/M - "TURBOHALER 4,5" 3 INALATORI 60 DOSI/INALATORE
033312048/M - "TURBOHALER 9" 3 INALATORI 60 DOSI/INALATORE

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0121/001-002/II/037, SE/H/0121/001-002/R/002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09289

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Gliadel»

Estratto provvedimento UPC n. 275 del 14 luglio 2009

SOCIETA' : MGI PHARMA LIMITED

SPECIALITA' MEDICINALE: GLIADEL

OGGETTO : PROVVEDIMENTO PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, considerato che la specialità in oggetto è indicata per una condizione clinica molto rara "il glioma ad alto grado di malignità in aggiunta all'intervento chirurgico e alla radioterapia" e che la specialità deve essere mantenuta alla temperatura di -20° C per cui non è possibile il riconfezionamento, considerato che essa è ad esclusivo uso ospedaliero e considerato infine che le modifiche apportate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto , al Foglio Illustrativo e alle Etichette con il provvedimento UPC/II/264 del 10/06/2008 non sono relative al profilo di sicurezza;
I lotti delle confezioni della specialità medicinale "GLIADEL" 034709016/M - 7,7 Mg 8 Impianti possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 13/07/2009, data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC n. 266 del 07/04/2009, senza ulteriore proroga"
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09290

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano

Estratto

Con il provvedimento n. aM - 118/2009 del 03/07/2009 è stata sospesa,ai sensi dell'art. 146 del Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, l'autorizzazione alla produzione di MEDICINALI dell'officina farmaceutica sita in CORMANO (MI) VIA GIOTTO, 19/21, rilasciata alla Società GERMO S.P.A..

09A09291

Comunicato di rettifica relativo all'estratto del provvedimento UPC/II/350 del 12 maggio 2009 relativo al medicinale «Metformina Teva»

Nell'estratto del provvedimento UPC/II/350, del 12/05/2009 riferito al medicinale Metformina Teva, di cui alle pag. 60, 61, 62, dell'Allegato, pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana serie generale n.137 del 16/06/2009. "

Ove è scritto:

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0162/001-002/N001, FR/H/0162/001-002/II/026 FR/H/0162/001-002/W006

Leggasi:

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0162/001-002/N001, FR/H/0162/001-002/II/026 FR/H/0162/001-002/W006, FR/H/0162/001-002/II/021

09A09292

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione n. 1297/2009 del 3 luglio 2009 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Doc Generici»

COMUNICATO DI RETTIFICA RELATIVO ALL'ESTRATTO DELLA DETERMINAZIONE N. 1297/2009 DEL 3 LUGLIO 2009 RECANTE L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEL MEDICINALE PER USO UMANO METFORMINA DOC GENERICI

Nell'estratto della determinazione n. 1297/2009 del 3 luglio 2009 relativa al medicinale per uso umano Metformina DOC Generici pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 16 luglio 2009 supplemento ordinario n. 117 – serie generale n. 163 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto:

MEDICINALE
METFORMINA DOC

Leggasi:

MEDICINALE
METFORMINA DOC Generici

09A09293

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione n. 1258/2009 del 12 giugno 2009 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nomegestrol Eurogenerics»

COMUNICATO DI RETTIFICA RELATIVO ALL'ESTRATTO DELLA DETERMINAZIONE N. 1258/2009 DEL 12 GIUGNO 2009 RECANTE L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEL MEDICINALE PER USO UMANO NOMEGESTROL EUROGENERICS

Nell'estratto della determinazione n. 1258/2009 del 12 giugno 2009 relativa al medicinale per uso umano NOMEGESTROL EUROGENERICS pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 8 luglio 2009 supplemento ordinario n. 104 – serie generale n. 156 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto:

MEDICINALE
NOMEGESTROL

Leggasi:

MEDICINALE
NOMEGESTROL EUROGENERICS

09A09294

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione n. 1239/2009 dell'8 giugno 2009 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tibolone Teva»

COMUNICATO DI RETTIFICA RELATIVO ALL'ESTRATTO DELLA DETERMINAZIONE N. 1239/2009 DEL 8 GIUGNO 2009 RECANTE L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEL MEDICINALE PER USO UMANO TIBOLONE TEVA

Nell'estratto della determinazione n. 1239/2009 del 8 giugno 2009 relativa al medicinale per uso umano TIBOLONE TEVA pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 8 luglio 2009 supplemento ordinario n. 104 – serie generale n. 156 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto:

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)
6,65

Leggasi:

Prezzo ex-factory (IVA esclusa)
6,66

09A09295

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione n. 1018/2009 del 12 febbraio 2009 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Aurobindo»

COMUNICATO DI RETTIFICA RELATIVO ALL'ESTRATTO DELLA DETERMINAZIONE N. 1018/2009 DEL 12 FEBBRAIO 2009 RECANTE L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEL MEDICINALE PER USO UMANO SERTRALINA AUROBINDO

Nell'estratto della determinazione n. 1018/2009 del 12 febbraio 2009 relativa al medicinale per uso umano SERTRALINA AUROBINDO pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 9 marzo 2009 supplemento ordinario n. 30 – serie generale n. 56 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto:

PVDC/PVDC/Al

Leggasi:

PVDC/PVC/Al

09A09296

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determinazione n. 1189/2009 del 15 maggio 2009 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Ratiopharm Italia»

COMUNICATO DI RETTIFICA RELATIVO ALL'ESTRATTO DELLA DETERMINAZIONE N. 1189/2009 DEL 15 MAGGIO 2009 RECANTE L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEL MEDICINALE PER USO UMANO AZITROMICINA RATIOPHARM ITALIA

Nell'estratto della determinazione n. 1189/2009 del 15 maggio 2009 relativa al medicinale per uso umano AZITROMICINA RATIOPHARM ITALIA pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 8 giugno 2009 supplemento ordinario n. 87 – serie generale n. 130 vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto:

200mg/5mg

Leggasi:

200mg/5ml

09A09297

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903120/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.